



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.06.2025

№ 31313/25/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2405080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛС
ПРОДАКТС С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.06.2025 № 2264/01.10-25/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; № 28
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. X 28) Кількість: 3 200 упак, 89 600 табл.

Номер серії: P2405080

Номер серії Bulk продукту: TC2312024

API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230014

Лікарська форма: Еторикоксид таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 11/2023

Дата упаковки: (день/місяць/рік): 14/05/2024

Термін придатності (місяць/рік): 10/2027

Тип та розмір упаковки: 7 таблеток X 4 блістери

Місце виробництва: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А.

Сайт упаковки: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А

Сайт перевірки контролю якості: РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/19968/01/03

Країна-імпортер: Україна

Виготовлено для: Mistral Capital Management Limited.

Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, упаковано та проконтрольовано на вищезазначеному місці (-ах) у повній відповідності до вимог ЄС GMP для забезпечення відповідності маркетинговому дорученню країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, які можуть мати негативний вплив на якість продукту:

немає

Ця партія випущена на ринок.

так, див. коментарі

Коментарі/зауваження: N/A

Дата: 24.05.2024

Ім'я / Підпис:

(Ім'я, УО) / підпис/

Бобола Євагелія

(Уповноважена особа, що зазначена в

Директиві 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЄС, що транслюється в національне законодавство АУЗ(а)/Г. П. 32221/29-4-2013 Ст.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 9

Бобола Євагелія
14.05.2024



D02-002-02		Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022	Дата набуття чинності 23/09/2022
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Отримайте інструкцію з пакування	Видання № 1	Дата випуску 22/04/2024
Ініціатор Каффабкр Е.		Сторінка 3 з 4		
Код продукту	Опис продукту	Серія	Кількість	Серійний № упаковок
RFR-001421	КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 28	Р2405080	3258	Dr1467/24
ЕТОРИКОКСИБ		Дата початку пакування 14/05/24		
КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 28				

Список матеріалів первинної упаковки

Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Затальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
ТС03Е¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	28,00табл							
ТС11Е ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	28,00табл	91224 табл.	ТС2312024	91240 табл.	91240	0	1248	1,4%
0334701/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг 7с 25μ 161 м	3,88г	12641 г	44300223 47072224	11 000 г 12 030 г	13530	9500 г	1060	H/3
00588 ² <input checked="" type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	12,76г	41572 г	757281/06	183 000 г	44000	139 000 г	2989	H/3
03534 ² <input type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм								

Доставлено персоналом складу:	/підпис/	Дата:	17.05.24	Підраховано та розраховано оператором:	Дата:	18.05.24
Отримано оператором:	/підпис/	Дата:	17.05.24	Прийнято персоналом складу:	Дата:	18.05.24
Відповідальний за упаковку:	/підпис/	Дата:	17.05.24	Відповідальний за упаковку:	Дата:	18.05.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

² Позначте код матеріалу, який буде використано

14/05/24
Штамп «Копія оригіналу»

Відповідальний за упаковку: /підпис/



D02-002-02

Видання № 5

Дата випуску 19/09/2022

Дата набуття чинності 23/09/2022

Отримайте інструкцію з пакування

Видання № 1

Дата випуску 22/04/2024

Сторінка 4 з 4

Ініціатор Каффеабкр Е.

Дата початку пакування 14/05/24

Код продукту RFR-001421

Опис продукту ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. х 28

Серія номер Р2405080

Кількість 3258

Серійний № упаковок Др1467/24

Список матеріалів первинної упаковки

Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335401	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг ТАБЛ. У БЛІСТ. х 28 (155x80x40мм)	1,00 ТЕМ	3258 тем.	A-024-03390	3300 тем.	3235	65 тем.	21	H/3
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595mm)	1,00 ТЕМ	3258 тем.	A-024-03725	57507 тем.	3350	2400 тем.	61136	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316MM	0,009259 ТЕМ	30,16 тем.	C1736412	57 тем.	30	27 тем.	0	

Доставлено персоналом складу: /підпис/ Дата: 18.05.24

Отримано оператором: /підпис/ Дата: 18.05.24

Відповідальний за упаковку: /підпис/ Дата: 18.05.24

Підраховано та розраховано оператором: Дата: 18.05.24

Прийнято персоналом складу: Дата: 18.05.24

Відповідальний за упаковку: Дата: 18.05.24

Відповідальний за упаковку: /підпис/

1 Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

2 Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

14/05/24

Штамп «Копія оригіналу»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг				
A/A	N/A	КОД	ТС11ЕТ	
НОМЕР СЕРІЇ РОНТИС	ТС2312024	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток	
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності	
Коментарі : N/A				
ТЕСТИ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (ВМ)		Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті оболонкою, білого кольору, з тисненням «90» з однієї сторони та гладкі з іншої		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ-спектр (ВМ)		А. Час утримування відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (ВМ)		8,1 X 8,3 мм ± 7,5 % (7,50 - 8,70) X (7,69 - 8,92) мм		8,14 X 8,35 мм
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)		NMT 2 одиниць > AW ± 7,5 % Жодної одиниці > AW ±15,0 %		ВІДПОВІДАЄ*
Вміст води (за Карлом Фішером) (Eur. Ph. 2.5.12)		Не більше 3 %		2%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (ВМ)		95,0 -105,0 %		99,7 %
Розчинення (ВЕРХ) (ВМ)		(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		95% Мін .: 94% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси) (Eur. Ph. 2.9.40)		Для перших 10 одиниць : AV ≤ 15,0 % (L1) або Для 30 одиниць: AV ≤ 15,0 % (L1) і жоден вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0,01)M і не є більшим за (1 + L2 x 0,01)M (де L1 = 15,0, а L2 = 25,0) (Відповідає Eur. Ph. 2.9.40)		AV = 5,3 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (ВМ)		Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,08 %
Ідентифікація титану діоксиду (ВМ)		Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Eur. Ph. 2.6.12-2.6.13) (Виконується на кожній 10-й партії або принаймні на одній партії на рік, залежно від того, що має найвищу частоту)		ТАМС: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) ТУМС: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутня/г (Відповідає Eur. Ph. 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня/г
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО		ВИПУСК		ПІДПИС
ВИПУЩЕНО		Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО		/ ПІДПИС /
				ДАТА
				21 лютого 2024
ПРИМІТКИ				
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: ТС03ЕТ & ТС11ЕТ.				
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати ІРС.				
ВМ – Внутрішній Метод				



Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41004, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: COCOXIB, film-coated tablets, 90mg, No28
(ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90MG BTX28)
Batch no: P2405080

Quantity: 3.200 boxes, 89.600 tabs

Bulk Product Batch No: TC2312024

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230014

Dosage form: Etoricoxib 90mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 11/2023

Packaging date: (day/month/year): 14/05/2024

Expiry date (month/year): 10/2027

Package size / Type: 7 tabs x 4 blisters

Manufacturing Site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Packaging site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Quality Control testing site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1

Marketing Authorization Number: UA/19968/01/03

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: Mistral Capital Management Limited

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

no

yes, see comments

This batch is released to market.

Comments/Remarks: N/A

Date: 24/05/2024

Name / Signature:

(Name, QP)

Bobola Evagelia

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

National Organization for Medicines, Certificate number: 93103/7-9-2023, Authorization No: 0000010664/23/1, in accordance with Art.40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 9

Rontis

Σελίδα 2 από 2
(Page) (of)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE
REPORT)

D23-078-01

Αρ. Έκδοσης 9
(Edition No)

Ημ/νία Έκδοσης: 17/01/2022
(Issue Date)
Ημ/νία Ισχύος: 26/01/2022
(Effective Date)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)

ΠΡΟΪΟΝ: *ΕΤΟΙΜΟΧΙΣ ΚΟΛΟΧΙΣ ΜΙΣΤΡΑΣ*
(PRODUCT) *UA FC1 90mg B1x28*

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
(BATCH NUMBER) *P2405080*

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: *11/2023*
(MANUFACTURING DATE)

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: *10/2027*
(EXP. DATE)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: *PH3872(23), PH3949(23)*
(MANUFACTURING NUMBER) *0A467(24)*

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: *3.200 boxes*
(BATCH SIZE) *+ 14 samples*

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΟΝΚΑΝ ΑΠΟ (REVIEWED BY)	
A/A	ΔΕΛΤΙΑ / ΕΝΤΥΠΑ (FORMS/DOCUMENTS)	ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (PRODUCTION DPT)	ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL DPT)
1	ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (MANUFACTURING BATCH RECORDS)	<i>[Signature]</i>	<i>NA</i>
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)	<i>[Signature]</i>	<i>NA</i>
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)	<i>NA</i>	<i>[Signature]</i>

ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT)
	<i>[Signature]</i>

ΕΛΕΓΧΟΙ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (REVIEWS / VERIFICATIONS BY THE QUALIFIED PERSON)	
Σε περίπτωση σειριακής παρτίδας, πραγματοποιείται επιβεβαίωση του πλήθους των σειριακών αριθμών μεταξύ αυτών που εμφανίζονται στην TRACELINK και των κουτιών του συσκευασμένου προϊόντος που παρήχθησαν σύμφωνα με το αρχείο παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>In case of a serialized batch, a confirmation of the serial numbers quantity between the one presented in TRACELINK and the boxes of packed product as per batch record is performed by the Qualified Person</i>	<i>NA</i>
Τα αρχεία της παρτίδας ελέγχθηκαν, αξιολογήθηκαν και συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος βάσει της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας. <i>The batch records was reviewed, checked and conform with the marketing authorization license specifications</i>	<i>✓</i>
Πραγματοποιείται επαλήθευση της διαδικασίας αλλαγής κατάστασης του προϊόντος (από προϊόν καραντίνας σε απελευθερωμένο προϊόν) όπως εκτελείται από το ERP σύστημα από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>A verification of the product change status procedure (from quarantined to released product) executed through ERP system is performed by the Qualified Person</i>	<i>✓</i>

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΗ RONTIS HELLAS SA (QUALIFIED PERSON OF RONTIS HELLAS SA)	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE)
<i>Sobola Evangelia</i> <i>Batch Release Supervisor</i>	<i>[Signature]</i> <i>24/05/2024</i>

Rontis Driven by innovation		D02-002-02		Αρ. Έκδοσης 5		Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022		Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022	
ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)		Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 1		Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024		Σελίδα: 3 από 11 (of)	
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)		Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)		Αριθμός παρτίδας (Batch Number)		Ποσότητα (Quantity)		Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	
PFP-001421		ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90mg B1X28		P2405080		3258		Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	
Εισήγηση από: Καφεσόκη Ε.		Εισήγηση από: Καφεσόκη Ε.						Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	
								14/5/24	

Λίστα Υλικών Πρωτογενούς Συσκευασίας (Material List of Primary Packaging)									
Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
TC03E1	ETORICOXIB 90 mg film-coated-tablets	28,00 tabs		TC2312024	91.240 tabs	91.240	0	1248	1.4%
TC11E1	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets (A)	28,00 tabs	91.224 tabs	44300223	11.000 gr	13530	9.500 gr	1060	N/A
033470125	ALU FOIL ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg 7s 25μ 161m	3,88 g	41.641 gr	41072224	12.030 gr	44000	133000 gr	2989	
00588 ²	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	12,76 g	41.572 gr	151281106	183.000 gr				
03534 ²	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm								
		Παράδοση από Αποθηκόριο: <u>Καπίτσης</u> Ημ/νία: <u>17-5-24</u>		Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>ΓΑ</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u>		Παραλαβή από Αποθηκόριο: <u>Καπίτσης</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u>		Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Γ</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u>	
		Παραλαβή από χειριστή: <u>ΓΑ</u>		Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Γ</u>					

¹ Συμπληρώσε έναν από τους δύο κωδικούς που θα χρησιμοποιηθεί. (Fill one of the two codes to be used)

² Σημείωσε με ✓ τον κωδικό υλικού που θα χρησιμοποιηθεί. (Mark with ✓ the material code to be used)

8 mls/25
Copy of the Original

Rontis
Driven by innovation**ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**
(PACKAGING INSTRUCTION)Κωδικός Προϊόντος (Product Code)
PFP-001421Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)
**ETORICOXIB
COCOXB MISTRAL
UA FCT 90mg BTx28**Αριθμός παρτίδας (Batch Number)
Ρ2405080Ποσότητα (Quantity)
3258Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)
3258Ημενία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)
01/16/24Ημενία Έκδοσης (Edition No)
1Αρ. Έκδοσης (Edition No)
5Ημενία Έκδοσης (Issue Date)
19/09/2022Ημενία Ισχύος (Effective Date)
23/09/2022

Σελίδα: 4 από 11 (of)

Λίστα Υλικών Δευτερογενούς Συσκευασίας
(Material List of Secondary Packaging)

Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
0335401	FB ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg BTx28 (155x80x40mm)	1,00 TEM	3258 τε	A-024-03390	3300 TEM	3258	65 TEM	214	N/A
0335701	PIL ETORICOXIB MISTRAL UA (270x595mm)	1,00 TEM	3258 τε	A-024-03795	5750 TEM	3350	2400 TEM	176	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,009259 TEM	30,16 τε	C1736412	57 TEM	304	27 TEM	0	

Μέτρηση και Υπολογισμοί από Χειριστή: JA Ημενία: 18.5.24 (Date)
Παραλαβή από Αποθηκάριο: CB Ημενία: 18.05.24 (Date)
Παραλαβή από Αποθηκάριο: CB Ημενία: 18.05.24 (Date)
Υπεύθυνος Συσκευασίας: [Signature] Ημενία: 18-5-24 (Date)

6.14.15.24
"Copy of the Original"

Rontis

Driven by innovation


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41004, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

ETORICOXIB 90 MG FILM COATED TABLETS

A/A	N/A	CODE	TC11ET
RONTIS BATCH NUMBER	TC2312024	BATCH SIZE	333.333 tablets
MANUFACTURING DATE	11.2023	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Description (IH)	White, apple-shaped, biconvex film coated tablets debossed with '90' on one side and plain on the other.	CONFORMS	
Identification of Etoricoxib A. HPLC B. UV (IH)	A. Retention time corresponds to that of the Standard (Assay test). B. The spectrum corresponds to that of the Standard.	A. CONFORMS B. CONFORMS	
Dimensions (Width x Length) (IH)	8.1 x 8.3 mm ± 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) mm	8.16 x 8.33 mm	
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 7.5 % No unit > AW ± 15.0 %	CONFORMS*	
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 3 %	2 %	
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 %	99.7 %	
Dissolution (by HPLC) (IH)	(Q) = 80 % in 15 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)	95 % Min: 94 % (S1)	
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	For the first 10 units: AV ≤ 15.0 % (L ₁) or For 30 units: AV ≤ 15.0 % (L ₁) and No individual content of the dosage unit is Less than (1 - L ₂ x 0.01) M or More than (1 + L ₂ x 0.01) M (where L ₁ is 15.0 & L ₂ is 25.0) (Complies with Eur. Ph. 2.9.40)	AV = 5.3 % Level: L1	
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity F: ≤ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: ≤ 0.2 % Total impurities: ≤ 0.5 %	ND 0.03 % 0.08 %	
Identification of Titanium dioxide (IH)	Yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS	
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13) (Performed on every 10th batch or at least one batch per year whichever has the highest frequency)	TAMC: 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) Escherichia coli: Absent/g (Complies with Eur. Ph. 5.1.4-1)	<100 cfu/g <100 cfu/g Absent/g	
RELEASED / REJECTED RELEASED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP	SIGNATURE 	DATE 21 FEB 2024

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC03ET & TC11ET.

Comments: ND: Not Detected, *IPC Results