

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	APRO, 125 mg hard capsules and 80 mg hard capsules, 3 hard capsules, combined packaging containing one 125 mg capsule and two 80 mg capsules in blisters; 2 blisters in a pack with labelling in Ukrainian / АПРО, капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг, по 3 капсули тверді; комбінована упаковка містить 1 капсулу по 125 мг та 2 капсули по 80 мг у блістерах; по 2 блістера у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each hard capsule contains 80 or 125 mg of Aprepitant / 1 капсула тверда містить 80 мг або 125 мг апрепітанту
Manufacturing country / країна-виробник	Greece / Греція
MA number / Номер РП	№ UA/20846/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	P2511304 3000 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry date / Термін придатності	09.2029
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. LARISSA INDUSTRIAL AREA, P.O. BOX 3012, LARISSA, 41 500, GREECE / РОНТИС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛІС ПРОДАКТС С.А. Ларісса Індастріал Еріа, П.О. БОКС 3012, Ларісса, 41 500, Греція Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво № 0000010664/23/1



Certificate of analysis
Сертифікат аналізів

Name of product / Назва продукту	Apro, 80 mg hard capsules / Apro, капсули тверді по 80 мг
Batch number / номер серії	CL2511003
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2025
Expiry date / Термін придатності	09.2029

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Opaque size 2 hard gelatin capsule with a white body and cap containing white to off white pellets. / Непрозорі тверді желатинові капсули розміром 2 з білим корпусом і кришечкою, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Conforms / Відповідає
Average weight / Середня маса	276.9 mg $\pm$ 5.0 % (263.1–290.7 mg) / 276,9 мг $\pm$ 5,0 % (263,1 – 290,7 мг)	277.6
Average filled weight / Середня маса вмісту капсули	215.9 mg $\pm$ 10.0 % (194.3–237.5 mg) / 215,9 мг $\pm$ 10,0 % (194,3 – 237,5 мг)	214.7
Identification / Ідентифікація UV / Методом УФ-спектрофотометрії	The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of the standard solution / УФ-спектр абсорбції випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру абсорбції розчину порівняння.	Conforms / Відповідає
HPLC / Методом ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as specified in the Assay method / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати тому, що й на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення».	Conforms / Відповідає
Identification of Titanium Dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	An orange – red color is produced / Утворюється оранжево-червоний колір	Conforms / Відповідає
Water content (Karl Fischer) / Вміст води (методом Карла-Фішера)	NMT 4 % w/w / Не більше 4 % м/м	1.2



Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0. \ Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 %. Якщо приймальне число більше L1 %, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1-L2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1+L2 \times 0,01)M$. L1 = 15,0, а L2 = 25,0.	6.5 (L1)
Dissolution (HPLC) / Розчинення (Методом ВЕРХ)	(Q) = 80 % in 20 min / (Q) = 80 % за 20 хв	92 Min: 88 (S1)
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (Методом ВЕРХ)	95.0-105.0 % of label claim / 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту.	97.6
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (Методом ВЕРХ)		
N-Oxide APT / N-оксид АРТ	NMT 0.20 % / Не більше 0,20 %	0.06
Max individual unknown impurity / Максимальна індивідуальна невідома домішка	NMT 0.20 % / Не більше 0,20 %	0.08
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.50 % / Не більше 0,5 %	0.20
Microbial examination / Мікробіологічна чистота	Complies with Ph. Eur 5.1.4- 1/ Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4-1	
-Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 cfu/g (max. acceptable count = 2000) / Не більше 10^3 КУО/г (макс. Прийнятна кількість = 2000)	Conforms / Відповідає
-Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) \ Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 cfu/g (max. acceptable count = 200) / Не більше 10^2 КУО/г (макс. Прийнятна кількість = 200)	Conforms / Відповідає
- <i>Escherichia coli</i>	Absence/g / Мають бути відсутніми/г	Conforms / Відповідає



Rontis

Driven by innovation

N-Oxide APT: 5-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]ethoxy]-3-(4-fluorophenyl)-4-oxidomorpholin-4-yl]methyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one / N-оксид APT: 5-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-біс(трифторметил)феніл]етокси]-3-(4-фторфеніл)-4-оксидоморфолін-4-іл]метил]-2,4-дигідро-3H-1,2,4-тріазол-3-он



Certificate of analysis
Сертифікат аналізів

Name of product / Назва продукту	Apro, 125 mg hard capsules / Apro, капсули тверді по 125 мг
Batch number / номер серії	CL2510001
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry date / Термін придатності	09.2029

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Opaque size 1 hard gelatin capsule with a white body and pink cap containing white to off white pellets / Непрозорі тверді желатинові капсули розміром 1 з білим корпусом і рожевою кришечкою, що містять гранули від білого до майже білого кольору.	Conforms / Відповідає
Average weight / Середня маса	413.4 mg $\pm$ 5.0 % (392.7 – 434.1 mg) / 413,4 мг $\pm$ 5,0 % (392,7 – 434,1 мг)	418.4
Average filled weight / Середня маса вмісту капсули	337.4 mg $\pm$ 7.5 % (312.1 – 362.7 mg) / 337,4 мг $\pm$ 7,5 % (312,1 – 362,7 мг)	342.4
Identification / Ідентифікація UV / Методом УФ-спектрофотометрії	The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of the standard solution / УФ-спектр абсорбції випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру абсорбції розчину порівняння.	Conforms / Відповідає
HPLC / Методом ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as specified in the Assay method / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати тому, що й на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення».	Conforms / Відповідає
Identification of Titanium Dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	An orange – red color is produced / Утворюється оранжево-червоний колір.	Conforms / Відповідає
Identification of Iron Oxide Red / Ідентифікація оксиду заліза червоного	A blue precipitate is formed that does not dissolve on addition of 5 ml of dilute hydrochloric acid. / Утворюється синій осад, який не розчиняється при додаванні 5 мл розведеної хлористоводневої кислоти.	Conforms / Відповідає
Water content (Karl Fischer) / Вміст води (методом Карла-Фішера)	NMT 4 % w/w / Не більше 4 % м/м	0.95



Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$. L1 is 15.0 and L2 is 25.0. \n Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 %. Якщо приймальне число більше L1 %, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1-L2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1+L2 \times 0,01)M$. L1 = 15,0, а L2 = 25,0.	3.9 (L1)
Dissolution (HPLC) / Розчинення (Методом ВЕРХ)	(Q) = 80 % in 20 min / (Q) = 80 % за 20 хв	93 Min: 92 (S1)
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (Методом ВЕРХ)	95.0-105.0 % of label claim / 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту.	99.3
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (Методом ВЕРХ)		
N-Oxide APT / N-оксид АРТ	NMT 0.20 % / Не більше 0,20 %	0.05
Max individual unknown impurity / Максимальна індивідуальна невідома домішка	NMT 0.20 % / Не більше 0,20 %	0.05
Total impurities / Сума домішок	NMT 0.50 % / Не більше 0,5 %	0.15
Microbial examination / Мікробіологічна чистота	Complies with Ph. Eur 5.1.4- 1/ Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4-1	
-Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікро-організмів (ТАМС)	10^3 cfu/g (max. acceptable count = 2000) / Не більше 10^3 КУО/г (макс. Прийнятна кількість = 2000)	Conforms / Відповідає
-Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) \ Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	10^2 cfu/g (max. acceptable count = 200) / Не більше 10^2 КУО/г (макс. Прийнятна кількість = 200)	Conforms / Відповідає



Rontis

Driven by innovation

- <i>Escherichia coli</i>	Absence/g / Мають бути відсутніми/г	Conforms / Відповідає
---------------------------	-------------------------------------	--------------------------

N-Oxide APT: 5-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-Bis(trifluoromethyl)phenyl]ethoxy]-3-(4-fluorophenyl)-4-oxidomorpholin-4-yl]methyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one / N-оксид АРТ: 5-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-біс(трифторметил)феніл]етокси]-3-(4-фторфеніл)-4-оксидоморфолін-4-іл]метил]-2,4-дигідро-3H-1,2,4-тріазол-3-он

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/20846/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20846/01/01.

The packaging, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

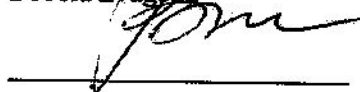
STORAGE: Medicinal product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children. / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і проведений контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

Bobola Evagelia



Date / Дата: 20.01.2026

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text /
Даний сертифікат заповнений, перевірений та підписаний відповідно до тексту
англійською мовою

