



Ларіса Індастріал Еріа  
П.О. БОКС 3012  
Ларіса, 41004, Греція  
Телефон: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
[infohellas@rontis.com](mailto:infohellas@rontis.com)  
<http://www.rontis.com>

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; № 28  
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. X 28) Кількість: 9 800 упак, 274 400 табл.

Номер серії: P2404248

Номер серії Bulk продукту: TC2401121

API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230023, ETXF230024

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

Дата виготовлення (місяць/рік): 01/2024

Дата упаковки: (день/місяць/рік): 23/04/2024

Термін придатності (місяць/рік): 12/2027

Тип та розмір упаковки: 7 таблеток X 4 блістери

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

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

Сайт перевірки контролю якості: РОНТІС 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: 09.05.2024

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

*Вх* ан 20462 от 11.06.24р. 

<b>Rontis</b>		Сторінка 2 з 2	
ВИПУСК СЕРІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЗВІТ	D23-078-01	Видання № 9	Дата видачі: Дата набрання чинності: 17.01.2022 26.01.2022


<b>ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>	
ПРОДУКТ: ЕТОРИКОКСИБ КОКОСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ.Х 28	СЕРІЯ НОМЕР: P2404248
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01/2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: PH135/24 P4274/24, DP1293/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 9800 упак. +14 зразків

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПИСУ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ		ПЕРЕГЛЯНУТО	
№ з/п	ФОРМИ/ДОКУМЕНТИ	ВИРОБНИЦТВО DPT	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ DPT
1	ЗАПИСИ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
2	ЗАПИСИ ПАКУВАННЯ СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
3	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА	/підпис/	/підпис/
4	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ПАКУВАННЯ	/підпис/	/підпис/
5	АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Н/З	/підпис/

ВІДПОВІДНІСТЬ З ПРОЦЕДУРАМИ СИСТЕМИ ЯКОСТІ	ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ В DPT
	/підпис/

ПЕРЕГЛЯДИ/ПЕРЕВІРКИ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	
У разі серіалізації партії, підтвердження кількості серійних номерів між тим, що представлено в TRACELINK, і коробками упакованого продукту відповідно до запису партії виконується уповноваженою особою	Н/З
Записи про сері були переглянуті, перевірені та відповідають специфікаціям реєстраційного дос'є	✓
Перевірка процедури зміни статусу продукту (з карантину на випущений продукт), що виконується через систему ERP, виконується уповноваженою особою	✓

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А	ПІДПИС / ДАТА ВИПУСКУ
Бобола Євгелія Випуск серії	/підпис/ 09.05.2024

 <b>Rontis</b> <small>Driven by innovation</small>		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 3 з 4		
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Ініціатор Кафеабкр Е.										
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. X 28		Серія номер	Р2404248	Кількість	10037	Серійний № упаковки	Dr1293/24	Дата початку пакування	23/04/24

Список матеріалів первинної упаковки											
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат		
<del>ТС03ЕТ<sup>1</sup></del>	<del>ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою</del>	<del>28,00табл</del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>
ТС11ЕТ <sup>1</sup>	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	28,00табл	281036 табл.	ТС2401121	321041 табл.	278540	42501	3748	2,3%		
0334701/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг 7с 25μ 161 м	3,88г	38943 г	44300223 44300223	40 720 г 10 180 г	42040	8860 г	3962	Н/З		
00588 <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	12,76г	128072 г	757281/06 757281/06	14500 г 150612 г	129012	36 100 г	3785			
03534 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм										
			Доставлено персоналом складу:	/підпис/	Дата: 27.04.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата: 29.04.24			
			Отримано оператором:	/підпис/	Дата: 27.04.24	Прийнято персоналом складу:		Дата: 29.04.24			
			Відповідальний за упаковку:	/підпис/	Дата: 27.04.24	Відповідальний за упаковку:		Дата: 29.04.24			


<sup>1</sup> Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

<sup>2</sup> Позначте  код матеріалу, який буде використано

23/04/24

Штамп «Копія оригіналу»

		D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022	Дата набуття чинності 23/09/2022
		Одержайте інструкцію з пакування		Видання № 1	Дата випуску 22/04/2024
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Ініціатор Каффеабкр Е.			
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. х 28		
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	Серія номер	Р2404248	Кількість 10037
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	Серійний № упаковки	Dr1293/24	Дата початку пакування 23/04/24
Сторінка 4 з 4					

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	10037 тем.	A-023-14298	10800 тем.	10880	1200 тем.	1066	Н/З	
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595мм)	1,00 ТЕМ	10037 тем.	A-023-14300	11700 тем.	10100	3000 тем.	286		
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316ММ	0,009259 ТЕМ	92,93 тем.	S1736412	48 тем.	95	55 тем.	4		
				Доставлено персоналом складу: /підпис/ Дата: 27.04.24		Підраховано та розраховано оператором: Дата: 29.04.24				
				Отримано оператором: /підпис/ Дата: 27.04.24		Прийнято персоналом складу: Дата: 29.04.24				
				Відповідальний за упаковку: /підпис/ Дата: 27.04.24		Відповідальний за упаковку: /підпис/ Дата: 29.04.24				

<sup>1</sup> Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

<sup>2</sup> Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

Відповідальний за упаковку: /підпис/

23/04/24  
Штамп «Копія оригіналу»

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг			
A/A	N/A	КОД	ТС11ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ РОНТИС	ТС2401121	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	01.2024	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 %		1%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (ВМ)	95,0 -105,0 %		99,8 %
Розчинення (ВЕРХ) (ВМ)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		97% Мін .: 96% (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 = 1,8 % 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 <sup>3</sup> КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) ТУМС: 10 <sup>2</sup> 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
<b>ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО</b>	<b>ВИПУСК</b>	<b>ПІДПИС</b>	<b>ДАТА</b>
<b>ВИПУЩЕНО</b>	Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	/ ПІДПИС /	14 березня 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 IPC. ВМ – Внутрішній Метод			