



**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

06.03.2024

№ 11145/24/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **2304883В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 06.03.2024 № 795/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/04
Номер виробу компанії «Сінтон»	404426
Номер серії:	2304883B
Дозування:	120 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
Виробник АФІ:	Алембик Фармасьютикалз (підрозділ І) Панелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія
Номер ліцензії виробника АФІ:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /21072791 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10008 уп.
Кількість відповідних відхилень:	
Ремарки / коментарі:	Цей Сертифікат відповідності (СВ) замінює попередній, підписаний 06 лютого. 2024. СВ оновлено поле розміру та типу упаковки.

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікації, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Еторикоксиб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98754 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Жозеп Альтес

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /19 лютого 2024 р./

Version: MCOE.S01.EOX.tab120 Mistral Capital Management UA. 404426.01.doc

Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.І. Лес Салінес | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146

(C/Castelló 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain)

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, сторінка 43, том 30.987, запис 1

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 120 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2304883В
Номер виробу : 404426
Термін придатності : Грудень 2026 року
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.
Дата виготовлення : 15 грудня 2023 року

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «E9OX» з одного боку та «120» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	97,4%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,6%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	99,1%	
Відносне стандартне відхилення	1,9%	
Показник придатності	4,5	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Ідентифікація		
ВЕРХ час утримання	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
УФ спектр	Відповідає	Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/табл. % заявлений на етикетці	119 мг/табл. 99%	114-126 мг/таблетку (95%-105%)
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	84%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	88%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	86%	≥ 75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
Домішки (ВЕРХ)		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,05%	≤ 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 98754 (1.0).

Видано: Лілі Гіменез Бенітез,
спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)
Дата видачі: 05 лютого 2024 року
Це електронний підпис.

Звіт: 229022 Дата: 05 лютого 2024 р./ 11:54:08 Від: LW7 Production

Local trade name:	Etoricoxib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/19770/01/04
Synthon item number:	404426
Batch number:	2304883B
Strength:	120 mg / Etoricoxib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 1 blister per box
Manufacturing site API:	ALEMBIC PHARMACEUTICALS (Unit I) Panelav, Tal. Halol 389350 Gujarat, India
Authorization number of Manufacturing site API:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) / 21072791 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,008 Pack
Number of relevant deviations:	
Remarks/comments:	This CoC replaces the previous one signed on 06 th FEB. 2024. The CoC has been updated packaging size and type field.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Etoricoxib is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

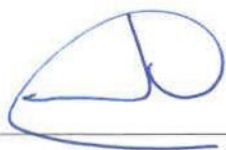
The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.98754 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____



Date: _____

FEB 19 2024

Josep Altés

Qualified Person

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Etoricoxib-Vista 120 mg film coated tablet

Lot Number : 2304883B
Item Number : 404426 Date of Manufacture : 15-Dec-2023
Expiry Date : Dec-2026
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White round biconvex film-coated tablet debossed with "E9OX" on one side and "120" on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.4 %	
Maximum (% of label claim)	103.6 %	
Average (% of label claim)	99.1 %	
RSD	1.9 %	
Acceptance Value	4.5	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification		
HPLC	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	119 mg/tablet	114 - 126 mg/tablet
% of label claim	99 %	95 - 105 %
Dissolution		
Minimum	84 %	
Maximum	88 %	
Average	86 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Impurities (HPLC)		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.98754 (1.0).

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Synthon

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Etoricoxib-Vista 120 mg film coated tablet

Lot Number: 2304883B

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 05/Feb/2024
This is an electronic signature

Report: 229022 Date: 05 Feb 2024/11:54:08 From: LW7 Production



**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**

05.03.2025

№ 11129/25/26П

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **2404401B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 05.03.2025 № 673/01.10-25/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

10.02.2025

№ 5852/25/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1
блістеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **2404401B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(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 09.02.2025 № 357/01.10-25/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/04
Номер виробу компанії «Сінтон»	404426
Номер серії:	2404401В
Дозування:	120 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
Виробник АФІ:	АЛЕМБІК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ (підрозділ I) Панелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія
Номер ліцензії виробника АФІ:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /24065061 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10000 уп.
Кількість відповідних відхилень:	N/A
Ремарки / коментарі:	N/A

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначений(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікації, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Еторикоксиб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серії була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98754 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Біатріс Херрерос

Штамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /16 грудня 2024 р./

Version: MCOC.ES01.EOX.tab120 Mistral Capital Management.UA. 404426.02.doc

Synthon Hispania, SL c/ Castelid, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona - Spain Tel. +34 936 401 516 Fax. +34 936 401 146 www.synthon.com		Synthon	
Сертифікат аналізу		Стор. 1 з 1	
ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 120 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою			
Номер серії : 2404401B			
Номер виробу : 404426		Дата виготовлення : 18 листопада 2024 року	
Термін придатності : Листопад 2027 року			
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.			
Випробування		Результати	
Зовнішній вигляд		Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає	
Мінімум (% від заявленого на етикетці)		98,5%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)		102,9%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)		100,8%	
Відносне стандартне відхилення		1,5%	
Показник придатності		3,6	
Кількість протестованих одиниць		10	
Ідентифікація		Відповідає	
ВЕРХ час утримання		Відповідає	
УФ спектр		Відповідає	
Кількісне визначення (ВЕРХ)		114-126 мг/таблетку (95%-105%)	
мг/табл.		121 мг/табл.	
% заявлений на етикетці		101%	
Час розчинення			
Мінімум (% від заявленого на етикетці)		82%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)		87%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)		84%	
Кількість протестованих одиниць		6	
Висновок		Відповідає, S1	
Домішки (ВЕРХ)			
Найбільша неспецифікована домішка		≤ 0,05%	
Сума домішок		≤ 0,05%	
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Не проводився	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Не проводився	
Ешерихія коли		Не проводився	
Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS. 98754 (1.0).			
Видано: Юленія Маріскал Оліварес, спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)		Дата видачі: 14 грудня 2024 року Це електронний підпис.	
Zeit: 249327 Дата: 14 грудня 2024 р./ 08:11:57 Від: LW7 Production			

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Etoricoxib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/19770/01/04
Synthon item number:	404426
Batch number:	2404401B
Strength:	120 mg / Etoricoxib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 1 blister per box
Manufacturing site API:	ALEMBIC PHARMACEUTICALS (Unit I) Panelav, Tal. Halol 389350 Gujarat, India
Authorization number of Manufacturing site API:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML)/ 24065061 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº 1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
	Current valid number in EU: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10.000 Units
Number of relevant deviations:	NA
Remarks/comments:	NA

Version: MCOC.ES01.EOX.tab120.Mistral Capital Management.UA.404426.02.doc

Synthon Hispania S.L. | CIF: ES B-61739645

C/ Castellò 1 | P.I. Las Salinas | 08830 Sant Boi de Llobregat | Barcelona | Spain | Tel +34 936 401 516 | www.synthon.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona en la hoja número B-184.023, folio 43, tomo 30.987, inscripción 1

Certificate of Conformance

page 2/2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Etoricoxib is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.98754 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Beatriz Herreros
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.

16 DIC. 2024

Signature: _____ Date: _____

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Etoricoxib-Vista 120mg FILM-COATED TABLET

Lot Number : 2404401B
Item Number : 404426 Date of Manufacture : 18-Nov-2024
Expiry Date : Nov-2027
Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White round biconvex film-coated tablet debossed with "E9OX" on one side and "120" on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	98.5 %	
Maximum (% of label claim)	102.9 %	
Average (% of label claim)	100.8 %	
RSD	1.5 %	
Acceptance Value	3.6	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification		
HPLC	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	121 mg/tablet	114 - 126 mg/tablet
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Dissolution		
Minimum	82 %	
Maximum	87 %	
Average	84 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	.
Impurities (HPLC)		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not Performed	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	Not Performed	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Not Performed	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.98754 (1.0).

Issued by : Ylenia Mariscal Olivares
QA CMO Specialist

Date of Issue : 14/Dec/2024
This is an electronic signature