



**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**

06.05.2024

№ 23562/24/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2403063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС
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 06.05.2024 № 1603/4.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; № 28

(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг БЛ. Х 28) Кількість: 6 000 упак, 168 000 табл.

Номер серії: P2403063

Номер серії Bulk продукту: TC2401146

API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230025, ETXF230024

Лікарська форма: Еторикоксиб таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 01/2024

Дата упаковки: (день/місяць/рік): 06/03/2024

Термін придатності (місяць/рік): 12/2027

Тип та розмір упаковки: 7 таблеток Х 4 блістер

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/19968/01/02

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: Цей сертифікат відповідності було перевипущено в зв'язку з додаванням торгового найменування продукту

Дата випуску: 26.03.2024

Дата: 30.04.2024

Ім'я / Підпис:

(Ім'я, УО) / підпис/

Бобола Євагелія

(Уповноважена особа, що зазначена в

Директиві 2001/83/ЕС)

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

Rontis		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

ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	
ПРОДУКТ: ЕТОРИКОКСИБ КОКОСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг БЛ.Х 28	СЕРІЯ НОМЕР: P2403063
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01/2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: ІН299/24, ІН366/24, ДР808/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 6000 упак. +18 зразків

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПИСУ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ		ПЕРЕГЛЯНУТО	
№ з/п	ФОРМИ/ДОКУМЕНТИ	ВИРОБНИЦТВО ДРТ	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДРТ
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 ДРТ
	/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 досьє	✓
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 Євагелія Випуск серії	/підпис/ 26.03.2024

 Driven by innovation			D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022			Дата набуття чинності 23/09/2022					
			Отримайте інструкцію з пакування			Видання № 1			Дата випуску 04/03/2024				
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ			Ініціатор Каффеабкр Е.			Сторінка 3 з 11							
Код продукту	PFP-001418	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг бліст. X 28			Серія номер	P2403063	Кількість	6 000	Серійний № упаковки	Dr808/24	Дата початку пакування	06/03/24

Список матеріалів первинної упаковки										
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат	
ТС02ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 60мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	28 000табл				Н/З				
ТС10ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 60мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	28 000табл	168000 табл.	ТС2401146	195120 табл.	171120	24000	2616	1,5%	
0334601/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 60мг 7с 25μ 161 м	3,88г	23280 пв	44300123	28260	25510	2750	2160	Н/З	
00588 ² ☒	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	12,76г	76560 пв	757281/01	17500	80664	20700	3874		
				757281/01	83864					
03534 ² ☐	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм									
Доставлено персоналом складу:				/підпис/	Дата:	13.03.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	13.03.24
Отримано оператором:				/підпис/	Дата:	13.03.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	13.03.24
Відповідальний за упаковку:				/підпис/	Дата:	13.03.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	13.03.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте ☒ код матеріалу, який буде використано

 Driven by innovation		D02-002-02		Видання № 5		Дата випуску 19/09/2022		Дата набуття чинності 23/09/2022					
		Отримайте інструкцію з пакування		Видання № 1		Дата випуску		04/03/2024					
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ				Ініціатор Каффеабкр Е.				Сторінка 4 з 11					
Код продукту	PFP-001418	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг бліст. Х 28			Серія номер	P2403063	Кількість	6 000	Серійний № упаковки	Dr808/24	Дата початку пакування	06/03/24

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/ упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335201	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 60мг ТАБЛ. У БЛИСТ. х 28 (155х80х40мм)	1,00 ТЕМ	6000 тем.	A-023-14296	7200 тем.	6420	780 тем.	402	Н/З
0335701	PIL ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270х595mm)	1,00 ТЕМ	6000 тем.	A-023-14300	8250 гр.	6220	2030 тем.	202	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485х390х316ММ	0,009259 ТЕМ	55,55 тем.	C1705807	53 тем.	56	53 тем.	0	
				C1705807	56 тем.				
Доставлено персоналом складу:			/підпис/	Дата:	13.03.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	13.03.24
Отримано оператором:			/підпис/	Дата:	13.03.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	13.03.24
Відповідальний за упаковку:			/підпис/	Дата:	13.03.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	13.03.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

06/03/24
Штамп «Копія оригіналу»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг			
A/A	N/A	КОД	TC10ET
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	TC2401146	РОЗМІР СЕРІЇ	1 000 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	01.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (BM)	Двоопуклі таблетки яблуко подібної форми, вкриті оболонкою, темно-зеленого кольору, з тисненням «60» з однієї сторони та гладкі з іншої		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ-спектр (BM)	А. Час утримування відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (BM)	7,1 X 7,3 мм ± 7,5 % (6,58 - 7,63) X (6,76 - 7,84) мм		7,13 X 7,34 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) (BM)	95,0 -105,0 %		101,0 %
Розчинення (ВЕРХ) (BM)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		102% Мін .: 99% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси) (Eur. Ph. 2.9.40)	Для перших 10 одиниць : AV ≤ 15,0 % (L1i) 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 = 3,7 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (BM)	Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,05 %
Ідентифікація титану діоксиду (BM)	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (BM)	Утворюється синє забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація індиго кармін алюміній лейко (BM)	УФ-спектр досягає максимум при 610 нм ± 2 нм		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)	TAMC: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) TYMC: 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	ДАТА
ВИПУЩЕНО	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: TC02ET & TC10ET.			
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати IPC. BM – Внутрішній Метод			

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: COCOXIB, film-coated tablets, 60mg, No28
(ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 60MG BTX28)
Batch no: P2403063

Quantity: 6.000 boxes, 168.000 tabs

Bulk Product Batch No: TC2401146

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230025, ETXF230024

Dosage form: Etoricoxib 60mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 01/2024

Packaging date: (day/month/year): 06/03/2024

Expiry date (month/year): 12/2027

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/19968/01/02

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: This CoC is re-issued in order to include the trade name of the product

Release Date: 26/03/2024

Date: 30/04/2024

Name / Signature:

(Name, QP)



Bobola Evagelia

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

Rontis		Σελίδα 2 από 2 (Page) (of)	
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)	D23-078-01	Αρ. Έκδοσης (Edition No) 9	Ημ/νία Έκδοσης: (Issue Date) 17/01/2022 Ημ/νία Ισχύος: (Effective Date) 26/01/2022

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)

ΠΡΟΪΟΝ: (PRODUCT) ΕΓΟΗ 10x15 1050x15 ΜΙΣΤΑΛ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER) 12403063
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE) 01/2024	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE) 12/2027
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER) 11299124, 01136612, 01136614	ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE) 6.000 box + 18 sample

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΘΗΚΑΝ 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)		N/A
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)		N/A
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)		
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)		
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)		

ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT)
---	---

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>	N/A
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>	✓
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>	✓

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΗ RONTIS HELLAS SA (QUALIFIED PERSON OF RONTIS HELLAS SA) Bobota Evangelia Batch Release Supervisor - QP	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE) 26/03/2024
---	---

Rontis Driven by Innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022 (Issue Date)	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022 (Effective Date)							
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 1 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 04/03/2024 (Issue Date)							
	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)		Εισήγηση από: Καφετσάκη Ε. (Initiated by)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001418	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXB MISTRAL UA FCT 60mg BTx28	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	P2403063	Ποσότητα (Quantity)	6000	A/A Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0808/24	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	6/3/24

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)
TC02ET ¹	ETORICOXIB 60 mg film-coated tablets	28,00 tabs							
TC10ET ¹	ETORICOXIB 60 mg film-coated tablets (A)	28,00 tabs	168.000 tabs	TC2401146	195.120 tabs	171.120	24.000	2616	1,5%
0334601/25	ALU FOIL ETORICOXIB MISTRAL UA 60mg 7s 25μ 161m	3,88 g	23.280gr	44300123	28.260gr	25.510	2.750gr	2160	N/A
00588 ² ☒	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	12,76 g	76.560gr	TS2281101	17.500gr	80.664	20.700gr	3874	
03534 ² ☐	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm			TS2281101	83.864gr				
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Δ</u> (Delivered by warehouse personnel:)				Ημ/νία: <u>13/3/24</u> (Date:)	Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>SM</u> (Counted and Calculated by operator:)			Ημ/νία: <u>13-3-24</u> (Date:)	
Παραλαβή από χειριστή: <u>ΠΔ</u> (Received by operator:)				Ημ/νία: <u>13-3-24</u> (Date:)	Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Καφ. Τσάκη</u> (Received by warehouse personnel:)			Ημ/νία: <u>13.3.24</u> (Date:)	
Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Σ</u> (Packaging Responsible:)				Ημ/νία: <u>13/03/24</u> (Date:)	Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Σ</u> (Packaging Responsible:)			Ημ/νία: <u>13.3.24</u> (Date:)	

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

Υπεύθυνος Συσκευασίας: Δ
(Packaging Responsible)

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

6/3/24
"Copy of the Original"

Rontis Driven by innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022 (Issue Date)	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022 (Effective Date)							
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 1 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 04/03/2024 (Issue Date)							
	Εισήγηση από: Καφετσάκη Ε. (Initiated by)		Σελίδα: 4 από 11 (Page: of)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001418	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 60mg BTx28	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	P2403063	Ποσότητα (Quantity)	6000	A/A Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0,808/24	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	6/3/24

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)
0335201	FB ETORICOXIB MISTRAL UA 60mg BTx28 (155x80x40mm)	1,00 TEM	6000 τεμ	A-023-14296	7.200 TEM	6480 ε	780 TEM	402 ε	N/A
0335701	PIL ETORICOXIB MISTRAL UA (270x595mm)	1,00 TEM	6000 τεμ	A-023-14300	8.250 ε	6820 ε	2.030 TEM	808 ε	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,009259 TEM	55, 55 τεμ	C1705807 C1705807	53 TEM 56 TEM	56 ε	53 TEM	0	
Παράδοση από Αποθηκάριο: (Delivered by warehouse personnel:)				Ημ/νία: 13/3/24 (Date:)	Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: AD (Counted and Calculated by operator:)				Ημ/νία: 13/3/24 (Date:)
Παραλαβή από χειριστή: (Received by operator:)				Ημ/νία: 13/3/24 (Date:)	Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Καφ. Γεωργίου</u> (Received by warehouse personnel:)				Ημ/νία: 13/3/24 (Date:)
Υπεύθυνος Συσκευασίας: (Packaging Responsible:)				Ημ/νία: 13/03/24 (Date:)	Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Κ</u> (Packaging Responsible:)				Ημ/νία: 13/3/24 (Date:)

6/3/24
"Copy of the Original"

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ETORICOXIB 60 MG FILM COATED TABLETS

A/A	N/A	CODE	TC10ET
RONTIS BATCH NUMBER	TC2401146	BATCH SIZE	1.000.000 tablets
MANUFACTURING DATE	01.2024	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	Dark - green, apple - shaped, biconvex film coated tablets debossed with '60' 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)	7.1 x 7.3 mm ± 7.5 % (6.58 - 7.63) x (6.76 - 7.84) mm	7.13 x 7.34 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 %	1 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 %	101.0 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	(Q) = 80 % in 15 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)	102 % Min: 99 % (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 = 3.7 % Level: L1
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity F: ≤ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: ≤ 0.2 % Total impurities: ≤ 0.5 %	ND 0.03 % 0.05 %
Identification of Titanium dioxide (IH)	Yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS
Identification of Iron oxide yellow (IH)	Blue colour is produced.	CONFORMS
Identification of Indigo carmine aluminum lake (IH)	UV spectrum exhibits maximum at 610 nm ± 2 nm	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 14 MAR 2024

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC02ET & TC10ET.

Comments: ND: Not Detected, *IPC Results.