



**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**

20.08.2024

№ 42375/24/26

АПРЕШТАНТ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20309/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № **P2406203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛІАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛІС
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 16.08.2024 № 2775/3.

За результатами **створеного** 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

Продукт: АПРЕПІТАНТ-ВІСТА, капсули тверді по 125мг + капсули тверді по 80мг, комбі-упаковка по 3 капс.
(АПРЕПІТАНТ ТЖК 80/125мг) Кількість: 2 500 упак, 7 500 твердих капсул

Номер серії: P2406203

Номер серії Bulk продукту: CL2403008, CL2403030

Номер серії API: ART2311038, ART2311039, ART2311040

Лікарська форма: капсули тверді

Дата виготовлення (місяць/рік): 02/2024

Дата упаковки: (день/місяць/рік): 19/06/2024

Термін придатності (місяць/рік): 02/2028

Тип та розмір упаковки: 2 капсули тверді по 80мг x 1 блістер
1 капсула тверда по 125мг x 1 блістер

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

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

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

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/20309/01/01

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

так, див. коментарі

Ця партія випущена на ринок.

Коментарі/зауваження: цей сертифікат відповідності перевидано через виправлення в назві продукту та виробника. /

Дата випуску 26.07.2024

Дата: Ларіса, 02.08.2024

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 ДУЗ(а)/Г. П. 32221/29-4-2013 Ст.57

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АПРЕПІТАНТ, капсули тверді по 80 мг			
A/A	N/A	КОД	CL01AP
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	CL2403008	РОЗМІР СЕРІЇ	89 690 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	02.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули розміром 2 з білим корпусом та кришечкою, які містять гранули від білого до майже білого кольору.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація апрепітанту - УФ-спектр - ВЕРХ	- УФ-спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння. - Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі розчину порівняння, як зазначено в тесті Кількісне визначення.		A. ВІДПОВІДАЄ B. ВІДПОВІДАЄ
Середня маса	276,9 мг + 5,0% (263,1 - 290,7 мг)		277,2 мг
Середня маса вмісту капсули	215,9 мг + 10,0% (194,3 - 237,5 мг)		216,8 мг
Вміст води (за Карлом Фішером)	Не більше 4 % w/w		0,75 %
Кількісне визначення	95,0 -105,0 % від заявленої кількості Апрепітанту		102,1 %
Розчинення	(Q) = 80 % за 20 хв		101% Мін .: 98% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевірте наступні 20 дозованих одиниць та розрахуйте приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 x 0,01) M або більше за (1+ L2 x 0,01)M. L1 – 15,0, а L2 – 25,0.		8,0 % (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ)	N-Оксид АРТ: Не більше 0,20% Максимальна індивідуальна невідома домішка: Не більше 0,20% Сума домішок: Не більше 0,5%		0,04 % 0,09 % 0,18 %
Ідентифікація діоксиду титану	Проявляється оранжево-червоний колір		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (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 Євр. Фарм. 5.1.4-1)		Не застосовується
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК	ПІДПИС	ДАТА
ВИПУЩЕНО	Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	/ ПІДПИС /	17 квітня 2024
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: CL01AP/РОНТІС			
Коментарі: ND - Not Detected / Не виявлено N/A - Not Applicable / Не застосовується NMT - Not More Than / Не більше			

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АПРЕПІТАНТ, капсули тверді по 125 мг			
A/A	N/A	КОД	CL02AP
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	CL2403030	РОЗМІР СЕРІЇ	57 401 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	03.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули розміром 1 з білим корпусом та рожевою кришечкою, які містять гранули від білого до майже білого кольору.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація апрепітанту - УФ-спектр - ВЕРХ	- УФ-спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння. - Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі розчину порівняння, як зазначено в тесті Кількісне визначення.		A. ВІДПОВІДАЄ B. ВІДПОВІДАЄ
Середня маса	413,4 мг + 5,0% (392,7 - 434,1 мг)		417,9 мг
Середня маса вмісту капсули	337,4 мг + 7,5% (312,1 - 362,7 мг)		344,2 мг
Вміст води (за Карлом Фішером)	Не більше 4 % w/w		0,79 %
Кількісне визначення	95,0 -105,0 % від заявленої кількості Апрепітанту		100,7 %
Розчинення	(Q) = 80 % за 20 хв		100% Мін .: 99% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевірте наступні 20 дозованих одиниць та розрахуйте приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 x 0,01) M або більше за (1+ L2 x 0,01)M. L1 – 15,0, а L2 – 25,0.		2,9 % (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ)	N-Оксид АРТ: Не більше 0,20% Максимальна індивідуальна невідома домішка: Не більше 0,20% Сума домішок: Не більше 0,5%		0,03 % 0,05 % 0,08 %
Ідентифікація діоксиду титану	Проявляється оранжево-червоний колір		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація червоного оксиду заліза	Утворюється синій осад, який не розчиняється при додаванні 5 мл розведеної кислоти хлористоводневої		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (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 Євр. Фарм. 5.1.4-1)		Не застосовується
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК	ПІДПИС	ДАТА
ВИПУЩЕНО	Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	/ ПІДПИС /	31 травня 2024
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: CL02AP/РОНТІС			
Коментарі: ND - Not Detected / Не виявлено N/A - Not Applicable / Не застосовується NMT - Not More Than / Не більше			

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: APREPITANT-VISTA, hard capsules, 125 mg + hard capsules, 80 mg, combo pack of 3 capsules (Aprepitantum HJC 80/125) Quantity: 2.500 boxes, 7.500 hard capsules

Batch no: P2406203

Bulk Product Batch No: CL2403008, CL2403030,

API Batch No: APT2311038 APT2311039, APT2311040

Dosage form: hard capsules

Manufacturing date (month/year): 02/2024

Packaging date: (day/month/year): 19/06/2024

Expiry date (month/year): 02/2028

Package size / Type: 2 hard capsules 80mg x 1 blister
1 hard capsule 125mg x 1 blister

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/20309/01/01

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 due to correction in Product and Manufacturer name.

Release date 26/07/2024

Date: Larissa, 02/08/2024

Name / Signature:

(Name, QP)



Bobola Evagelia


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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

APREPITANT 80 MG HARD CAPSULES

A/A	N/A	CODE	CL01AP
RONTIS BATCH NUMBER	CL2403008	BATCH SIZE	89.690 capsules
MANUFACTURING DATE	02.2024	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Appearance	Opaque size 2 hard gelatin capsule with a white body and cap containing white to off white pellets.	CONFORMS	
Identification of Aprepitant - UV - HPLC	- The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of the standard solution. - 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.	A. CONFORMS B. CONFORMS	
Average Weight	276.9 mg \pm 5.0% (263.1 – 290.7 mg)	277.2 mg	
Average Filled Weight	215.9 mg \pm 10.0% (194.3. -237.5 mg)	216.8 mg	
Water content (Karl Fischer)	NMT 4 % w/w	0.75 %	
Assay	95.0 - 105.0 % of Aprepitant label claim	102.1 %	
Dissolution	Q = 80% in 20min	101 % Min: 98 % (S1)	
Uniformity of dosage units (Mass variation)	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 x 0.01) M or more than (1+ L2 x 0.01)M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	8.0 % (L1)	
Related substances (HPLC)	<u>N-Oxide APT</u> : NMT 0.20% <u>Max individual unknown impurity</u> : NMT 0.20% <u>Total impurities</u> : NMT 0.5%	0.04 % 0.09 % 0.18 %	
Identification of Titanium dioxide	An orange - red color is produced.	CONFORMS	
Microbiological examination (Performed on every 10 th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency)	<u>TAMC</u> : 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) <u>TYMC</u> : 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) <u>Escherichia coli</u> : Absent/g (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1)	N/A	
RELEASED / REJECTED RELEASED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP NOTES	SIGNATURE 	DATE 17 APR 2024

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: CL01AP/RONTIS.

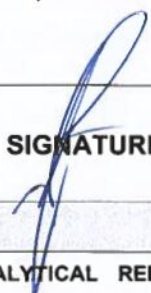
Comments: N/A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

APREPITANT 125 MG HARD CAPSULES

A/A	N/A	CODE	CL02AP
RONTIS BATCH NUMBER	CL2403030	BATCH SIZE	57.401 capsules
MANUFACTURING DATE	03.2024	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Opaque size 1 hard gelatin capsule with a white body and a pink cap containing white to off white pellets.	CONFORMS
Identification of Aprepitant - UV - HPLC	- The UV spectrum of the sample solution corresponds to that of the standard solution. - 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.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Average Weight	413.4 mg ± 5.0% (392.7 – 434.1 mg)	417.9 mg
Average Filled Weight	337.4 mg ± 7.5% (312.1 -362.7 mg)	344.2 mg
Water content (Karl Fischer)	NMT 4 % w/w	0.79 %
Assay	95.0 - 105.0 % of Aprepitant label claim	100.7 %
Dissolution	Q = 80% in 20min	100 % Min: 99 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation)	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 x 0.01) M or more than (1+ L2 x 0.01)M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	2.9 % (L1)
Related substances	<u>N-Oxide APT</u> : NMT 0.20% <u>Max individual unknown impurity</u> : NMT 0.20% <u>Total impurities</u> : NMT 0.5%	0.03 % 0.05 % 0.08 %
Identification of Titanium dioxide	An orange - red colour is produced	CONFORMS
Identification of Iron oxide red	A blue precipitate is formed that does not dissolve on addition of 5mL of dilute hydrochloric acid	CONFORMS
Microbiological examination (Performed on every 10 th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency)	<u>TAMC</u> : 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) <u>TYMC</u> : 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) <u>Escherichia coli</u> : Absent / g (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1)	N/A
RELEASED / REJECTED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP	SIGNATURE 
		DATE 31 MAY 2024

RELEASED

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: CL02AP/RONTIS.

Comments: N/A.