



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.12.2023

№ 62188/23/10

МІНІРИН МЕЛТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5118/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V13447A

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Феррінг ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.12.2023 № 3980/1.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

14

Найменування продукції: МІНІРИН МЕЛТ	Номер серії готового продукту: V13447A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукта: 2001051093	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/5118/02/02		
Лікарська форма: ліофілізат оральний		
Сила дії/активність: ДЕСМОПРЕСИН 120 мкг / 10 шт	Розмір та тип пакування: 3 шт (блістер) / 10 шт	
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Номер ліцензії на виробництво: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата закінчення строку придатності: Вересень / 2026
Компонент(и)		
Продукт: Мінірін Мелт 120 мкг	Номер серії in bulk: 5082555	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництво): Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкленд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтшайр SN5 8PU, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 88208		Дата виробництва Жовтень / 2022
Коментар: Номер серії на блістері V13447A		
Відповідальний за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво №: MIAE-CH-511100-102630933 Посилання на номер Сертифікату Відповідності GMP в EudraGMP: 135684		
Коментар: упаковано 2288 одиниць		
Дозвіл на реалізацію:		
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.		
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		

Сертифіковано:
Даніель Джабс
Уповноважена особа
Феррінг ГмбХ, Кіль

ID Сертифікату:
217496

Дата сертифікації:
07 Березень 2023

Статус сертифікації:
Сертифіковано



Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Сертифікатом.

Вх. ак. № 2704
01.12.23

Дата друку: 07.03.2023 11:21:07

Сертифікат аналізу

Продукт: МІНІРИН МЕЛТ 120 мкг	Номер серії in bulk: 5082555	Стор. 2/2
Найменування, місцезнаходження виробника: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкленд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтшайр SN5 8PY, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023		Дата виробництва: 23 Жовтня 2022

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-46 Ver. 7.0 (PD-SPE-83 (7.0))
Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Ідентифікація десмопресину (ВЕРХ)	Сертифікат виробника	Час утримування головного піку десмопресину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку десмопресину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	Сертифікат виробника	95,0 – 105,0% заявленої кількості	102,7%
Ідентифіковані продукти розкладу: [Gly9-OH]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Asp5]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu4]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Сума продуктів розкладу	Сертифікат виробника	Не більше 1,5 %	< 0,1 %
Розпадання	Сертифікат виробника	≤ 10 секунд	2 секунди
Однорідність маси	Сертифікат виробника	Маса не більше 2 одиниць із 20 відхиляється від середньої маси більше, ніж на 10 %, маса жодної із одиниць відхиляється від середньої маси більше, ніж на 20 %.	відповідає
Вміст води	Сертифікат виробника	Не більше 6,5 %	5,0 % м/м
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Сертифікат виробника	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів	Сертифікат виробника	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>E. coli</i>	Сертифікат виробника	Відсутність	відповідає



Дата друку: 07/03/2023 11:21:07

Зовнішній вигляд	Сертифікат виробника	Ліофілізат оральний круглої форми, білого кольору с маркуванням у вигляді двох крапель на одній стороні.	відповідає
------------------	----------------------	--	------------

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Хьохне, Корнелія

ID Сертифікату:
35710

Дата сертифікації:
15 Грудня 2022

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.

