



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

21.03.2024

№ 11761/24/10

МІНІРИН МЕЛТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5118/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V18694A

Кількість ввезеного лікарського засобу 176

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 19.03.2024 № 0503/2.

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

Начальник державного контролю за наркотиками у Київській області
(посада) (особа, яка здійснює державний контроль)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

85

Найменування продукції: МІНІРИН МЕЛТ	Номер серії готового продукту: V18694A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукта: 2001051092	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5118/02/01		
Лікарська форма: Ліофілізат оральний		
Сила дії/активність: Десмопресин 60 мкг / 10 шт	Розмір пакування (первинне пакування/вміст): 3 шт (блістер) / 10 шт	
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2027		
Сертифікація та випуск серії: Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина	Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346	
Пакувальник: Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія.	Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102694146 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 157779	
Компонент(и)		
Продукт: Мінірин Мелт 60 мкг	Номер серії in bulk: 5316798	
Дата виробництва: Лютий 2023		
Виробник: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкленд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтайє СН5 8 РУ, Великобританія	Ліцензія на виробництво №: UK MIA 14023 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 88208	
Коментар: Номер серії на блістері V18694A		
Коментар: Розмір серії: 1200 упаковок		
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 вищезазначених дільницях 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 вимогам GMP.		
Сертифіковано Мартіна Кохрс		Дата сертифікації 14 Липня 2023
Уповноважена особа Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Статус сертифікації Сертифікований для ЄС
Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікації.		

Дата друку: 14/07/2023 8:39:59

For Internal Use - Internal

Вітланд 2494 Б 050524

Сертифікат аналізу

Продукт: МІНІРИН МЕЛТ 60 мкг	Номер серії in bulk: 5316798	Стор. 1/2
Виробник: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкланд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтшайр SN5 8 РУ, Великобританія Ліцензія на виробництво: UK MIA 14023		Дата виробництва: 01 Лютого 2023

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

Випробування	Метод випробування	Вимоги специфікації	Результат
Код/версія МСЗ – зважування/змішування		Немає вимог	MBRZY8082/04
Код/версія МСЗ – формування/наповнення/заморожування		Немає вимог	MBRZY8082/04
Код/версія МСЗ – висушування/перевірка		Немає вимог	MBRZY8082/04
Код/версія МСЗ – укупорка		Немає вимог	MBRZY1355/05
Кількісне визначення	QAV431	95,0-105,0 % від номінального вмісту	101,4 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Gly9-OH]-десмопресин	QAV431	При випуску: не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Asp5] -десмопресин	QAV431	При випуску: не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu4] -десмопресин	QAV431	При випуску: не більше 0,5 %	0,2 %
Сумарний вміст продуктів розкладу	QAV431	При випуску: не більше 1,5 %	0,2 %
Ідентифіковані продукти розкладу: Будь-яка окрема неспецифікована домішка	QAV431	При випуску: не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифікація (десмопресину)	QAV431	Час утримування головного піку десмопресину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку десмопресину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Розпадання	ЄФ/ФСША/ФЯ п.в.	≤ 10 секунд	2 секунди
Вміст води	ЄФ/ФСША/ФЯ п.в.	При випуску: не більше 6,5 %	4,3 % м/м
Однорідність маси	ЄФ п.в.	Маса не більше 2 із 20 одиниць може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10 %, причому маса жодної з одиниць не може відхилитися від	Відповідає



Дата друку: 14/07/2023 8:39:59

		середньої маси більше, ніж на 20 %	
Зовнішній вигляд / 1	QAV004 / 1	Ліофілізат оральний округлої форми, білого кольору з маркуванням у вигляді однієї краплі на одній стороні	Відповідає
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	ЄФ/ ФСША п.в.	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальне число дріжджів/грибів (ТУМС)	ЄФ/ ФСША п.в.	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Відсутність Escherichia coli:	ЄФ п.в.	відсутність в 1 г	Відповідає

Коментар:

Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії відповідають технічній угоді з якості у повній відповідності з вимогами GMP ЄС і умовам, описаним в угоді з метою забезпечення відповідності вимогам реєстраційного досяє, які надані виробнику для сертифікації та випуску серії.

Підтвержено Хьохне, Корнелія	ID Підтвердження 37772	Дата підтвердження 22 Березня 2023	Статус підтвердження Підтверджено
---------------------------------	---------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------

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



Дата друку: 14/07/2023 8:39:59