



10

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2022

№ 26258/22/26

МІНТЕГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18061/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № P2204177

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212

(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)

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

Начальник

(посадова особа організації державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Rontis

Driven by innovation

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:

МІНТЕГРА (ARIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 30 мг, №30

Кількість: 3072 упаковок, 92160 табл

Серія №: P2204177

Номер нерозфасованої серії: TB2204017

АФІ (Виробник/Серія №): Арипіпразол (MSN Laboratories Private Limited/AL1m0090621/1)

Лікарська форма: Арипіпразол, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 30 мг

Дата виробництва (місяць/рік): 04/2022

Дата пакування: (день/місяць/рік): 29/04/2022

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 04/2025

Розмір пакування / Тип: 10 таблеток x 3 блістери

Виробнича дільниця: Ронтіс Хеллас С.А.

Пакувальна дільниця: Ронтіс Хеллас С.А.

Контроль якості: Ронтіс Хеллас С.А.

Ліцензія №: 0000010664/20/1

Реєстраційне посвідчення №: UA/18061/01/03

Вироблено для: Фармацевтична фірма Дарниця

Країна Імпорту: Україна

Результати аналізів: додаються в сертифікаті аналізу

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначених майданчиках з повною відповідністю вимогам ЄС GMP та умовам, описаним у Технічній угоді, для забезпечення дотримання дозволу на продаж країни-імпортера. Протоколи переробки партії, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP Відхилення, які можуть негативно позначитися на якості товару: ні

так, дивись коментарі

Ця партія випущена для відправлення

Коментарі/Ремарки: не вказано

Дата: 24/05/2022



Прізвище/ Підпис:
(Ім'я УО)

Bobola Evagelia

(Уповноважена особа, яка зазначена в Директиві 2001/83/ЄС)

National Organization for Medicines, Certificate number: 107407/4-11-20, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 7

Вх. ш. 15 05 08
09 05 23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ARIPIPRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 30 мг BULK

Номер серії	Не вказано	КОД	TB06AR
НОМЕР СЕРІЇ ВИРОБНИКА (RONTIS)	TB2204017	РОЗМІР СЕРІЇ	100000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	04.2022	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Вказано в Сертифікаті відповідності
Коментарі: не вказано			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (IN)	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з тисненням "30" з одного боку, та гладенькі з іншого.		відповідає
Ідентифікація Арипіпразолу А. УФ В. ВЕРХ (IN)	<p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.</p> <p>В. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісна визначення», часи утримування основного піку повинні співпадати.</p>		<p>А. відповідає</p> <p>В. відповідає</p>
Розміри (Діаметр) (IN)	10.0 мм ± 0.1 мм		10.1 мм
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW(середня маса) ± 5 % Жодна одиниця > AW(середня маса) ± 10.0 %		Відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 3 хв		Макс 27 сек
Вода (по Фішеру) (ЄФ 2.5.12)	Не більше 6 %		5 %
Кількісна визначення (метод ВЕРХ) (IN)	95.0 - 105.0 % Арипіпразолу відносно номінального вмісту зазначеного на етикетці		100,1 %
Розчинення (метод ВЕРХ) (IN)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)		100 % Мін: 99 % (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (метод ВЕРХ) (ЄФ 2.9.40)	<p>Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) чи для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не в меншим за (1 - L2 x 0.01) M і не більшим за (1 + L2 x 0.01) M (де L1 дорівнює 15.0 і L2 дорівнює 25.0) (Відповідно ЄФ 2.9.40)</p>		3,2 % (L1)
Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (IN)	<p>Домішки В: ≤ 0.3 % Домішки F: ≤ 0.3 % Домішки E: ≤ 0.3 % Найбільша окрема неідентифікована домішка : ≤ 0.2 % Сума домішок: ≤ 1,5 %</p>		<p>Не виявлено</p> <p>Нижче межі виявлення 0,09 %</p> <p>Нижче межі виявлення 0,09 %</p>
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12 - 2.6.13) Тест Мікробіологічна чистота проводиться для кожної 10-ї серії або не менше однієї серії щорічно, залежно від того, що настає раніше	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: 10³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000)</p> <p>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: 10² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)</p>		<p><100 КУО/г</p> <p><100 КУО/г</p> <p>Не виявлено</p>
ЗАТВЕРДЖЕНО/ ВІДХИЛЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО	ПІДПИС	ДАТА
ЗАТВЕРДЖЕНО	Dimitra Gkatzlou Менеджер контролю якості-УО		06/05/2022
ПРИМІТКИ			
<p>Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті з контролю якості продукту з ідентифікаційним №: TB06AR</p> <p>Домішка В: 1 (2,3-дихлорфеніл) піперазин НСІ</p> <p>Домішка F: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутоксид]-3,4-дигідрохінолін-2(1H)-он, (N-Оксид)</p> <p>Домішка E: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутоксид]-хінолін-2(1H)-он, (Дегідро)</p> <p>Коментарі: Не виявлено; Нижче межі виявлення</p>			

