

Rontis

Dr. von Sironi 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 (ARIPIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, №30

Кількість: 5.160 упаковок, 154.800 табл

Серія №: P2204176

Номер нерозфасованої серії: TB2204029

ДФІ (Виробник/Серія №): Арипіпразол (Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd /AL1m0161221)

Лікарська форма: Арипіпразол, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 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/18061/01/02

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 "16"

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: 107877/30-11-21, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Τ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

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

bx am 0461

Big 19.07.2023

Гейч

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ARIPRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг BULK

Номер серії	Не вказано	КОД	TB22 AR
НОМЕР СЕРІЇ ВИРОБНИКА (RONTIS)	TB2204029	РОЗМІР СЕРІЇ	620.000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	04.2022	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Вказано в Сертифікаті відповідності

Коментарі: не вказано

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (In-house) Ідентифікація Арипіпразолу А. уф В. ВЕРХ (In-house)	Таблетки жовтого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з тисненням "15" з одного боку, та гладенькі з іншого. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тєї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. В. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основного піку повинні співпадати.	відповідає А. відповідає В. відповідає
Розміри (Діаметр) (In-house)	9.0 мм ± 0.1 мм	9.1 мм
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW(середня маса) ± 7.5 % Жодна одиниця > AW(середня маса) ± 15.0 %	відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 3 хв	Макс 36 сек
Вода (по Фішеру) (ЄФ 2.5.12)	Не більше 6 %	5 %
Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (In-house)	95.0 - 105.0 % Арипіпразолу відносно номінального вмісту зазначеного на етикетці	99.0 %
Розчинення (метод ВЕРХ) (In house)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)	99 % Мін: 97 % (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (метод ВЕРХ) (ЄФ 2.9.40)	Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) чи для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є 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)	3.4 % (L1)
Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (In-house)	Домішки В: ≤ 0.3 % Домішки F: ≤ 0.3 % Домішки E: ≤ 0.3 % Найбільша окрема неідентифікована домішка: ≤ 0.2 % Сума домішок: ≤ 1.5 %	Не виявлено Нижче межі виявлення 0.08 % Нижче межі виявлення 0.08 %
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	Загальна кількість виробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріждових та пліснявих грибів: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)	<100 КУО/г <100 КУО/г Не виявлено

ЗАТВЕРДЖЕНО/ ВІДХИЛЕНО
ЗАТВЕРДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Dimitra Gkatzlou
Менеджер контролю якості-У

ПІДПИС
ДАТА
11/05/2022

ПРИМІТКИ

Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті. Контролю якості проводиться з ідентифікаційним No: TB11AR&TB22AR
Домішка В: 1 (2,3-дихлорфеніл) піперазин НСІ
Домішка F: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутокс]-3,4-дигідропіридин-2(1H)-он (лі)
Домішка E: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутокс]-хінолін-2(1H)-он (лі)





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

№ 26257/22/26

МІНТЕГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18061/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № P2204176 Кількість ввезеного лікарського засобу 5160

Виробник **Ронгіс 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 (посада... а ор... державн... контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

