



**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**

20.03.2024

№ 14262/24/26

**МІНТЕГРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері;  
по 3 блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P2312061**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13000

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)

Протокол візуального контролю від 20.03.2024 № 906/2.

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

Начальник

(посадова особа 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](mailto:infohellas@rontis.com)  
<http://www.rontis.com>

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:

МІНТЕГРА (ARIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, №30

Кількість: 13.000 упаковок, 390.000 таблеток

Серія №: P2312061

Номер нерозфасованої серії: TB2311019

ДФІ (Виробник/Серія №): Арипіпразол (MSN Pharmachem Private Limited /AL1m0040323)

Лікарська форма: Арипіпразол, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг

Дата виробництва (місяць/рік): 10/2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 06/12/2023

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 10/2026

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/18061/01/01

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

Ця партія випущена для відправлення

Коментарі/Ремарки: цей Сертифікат відповідності перевиданий за адреси.

Дата сертифікації: 16/01/2024

Дата: 16/02/2024



так, дивись коментарі

Прізвище/ Підпис:  
(Ім'я УО)

Bobola Evagelia

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

National Organization for Medicines, Certificate number: 107887/7-9-2023, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ДУЗ (о)/Г.П. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 8

*Вх. акт 04 88  
27 03 24*

# Rontis

Developed by innovation

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 АНАЛІЗУ

ARIPIPRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг BULK

Номер серії	Не вказано	КОД	TB21AR
НОМЕР СЕРІЇ ВИРОБНИКА (RONTIS)	TB2311019	РОЗМІР СЕРІЇ	500.000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2023	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Вказано в Сертифікаті відповідності

Коментарі: не вказано

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (ІН)	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з тисненням "10" з одного боку, та гладенькі з іншого.	відповідає
Ідентифікація Арипіпразолу А. уф В. ВЕРХ (ІН)	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї 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.	А. відповідає В. відповідає
Розміри (Діаметр) (ІН)	8.0 мм ± 0.1 мм	8.1 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) Вода (по Фішеру) (ЄФ 2.5.12)	Не більше 3 хв Не більше 6 %	Макс: 1 хв 10 сек**
Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (ІН)	95.0 - 105.0 % Арипіпразолу відносно номінального вмісту зазначеного на етикетці	5 % 101.0 %
Розчинення (метод Верх) (ІН)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)	99% Мін:98% (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)	3,2 % (L1)
Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (ІН)	Домішки В: ≤0.3 % Домішки F: ≤0.3 % Домішки E: ≤0.3 % Найбільша окрема неідентифікована домішка : ≤0.2 % Сума домішок: ≤1,5 %	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12 - 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>3</sup> КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріждових та пліснявих грибів: 10 <sup>2</sup> КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)	
ЗАТВЕРДЖЕНО/ ВІДХИЛЕНО ЗАТВЕРДЖЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО Dimitra Gkatziou Менеджер контролю якості-УО	ПІДПИС ДАТА 15/01/2024



### ПРИМІТКИ

Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті з контролю якості продукту з ідентифікаційним No: TB11AR/RONTIS. Домішка В: 1 (2,3-дихлорфеніл) піперазин НСІ Домішка F: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутоксид]-3,4-дигідрохінолін-2(1H)-он, (N-Оксид) Домішка E: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутоксид]-хінолін-2(1H)-он, (Дегідро)

Коментарі: Коментарі: Не виявлено; Нижче межі кількісного визначення; \*\*результати ін-процесного контролю