



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**

06.10.2023

№ 48678/23/10

МІФОРТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.11.2023

Серія лікарського засобу № **ND4205**

Кількість ввезеного лікарського засобу 157

Виробник

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія
(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 03.10.2023 № 3109/11.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

МІФОРТИК

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8947/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

719814

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

192,4 мг мікофенолату натрію, що еквівалентно 180 мг мікофенолової кислоти

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в коробці

№ серії на упаковці:

ND4205

Внутрішній № серії:

ND4205

Випущена кількість (уп):

2047

Дата виробництва:

03-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

30-КВІ-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-16/2022-13



Вхачи № 080301 250918

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер,
Німеччина

Первинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування: **Адреса:**
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Коментарі:

+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
17-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа Hrovat Rok

Підпис: /Електронний підпис: 16.08.2023 09:31:11 +02'00'/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
МІФОРТИК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND4205	862571	WYY42	03-ТРА-2023	30-КВІ-2026

Тест	Вимоги	Результати
-------------	---------------	-------------------

Опис

Зовнішній вигляд методом візуального дослідження	Колір: Лимонно-зелений Форма: Кругла зі скошеними краями Таблетка, вкрита оболонкою, з відтиском на одній стороні: «С»	Відповідає Відповідає Відповідає
--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Мікофенолат 		
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Мікофенолат 		
*Ідентифікація барвника:	Позитивна	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> • Залізо 		
*Ідентифікація барвника:	Позитивна	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> • Титан 		
*Ідентифікація барвника:	Позитивна	*Не тестували
<ul style="list-style-type: none"> • Індіготин 		

Розчинення

Розчинення мікофенолату УФ методом:		
<ul style="list-style-type: none"> • Через 120 хвилин 	Кожна не більше 5 % (n=6)	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> • Через 180 хвилин 	Не менше ніж 80 % (значення Q) від заявленої кількості, у відповідності до гармонізованої таблиці 3 критеріїв прийнятності Евр.Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівень 1 і 2)	Відповідає

Домішки

**Залишкові розчинники:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ацетон 	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)
<ul style="list-style-type: none"> • Етанол 	Не більше ніж 1,2 % (м.м.)
<ul style="list-style-type: none"> • 2-пропанол 	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
МІФОРТИК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND4205	862571	WYY42	03-ТРА-2023	30-КВІ-2026

Тест	Вимоги	Результати
-------------	---------------	-------------------

Втрата маси при висушуванні (ІЧ/галоген):	Не більше ніж 3,0 %	1,8 %
-------------------------------------------	---------------------	-------

Продукти розпаду із розрахунку від заявленого вмісту мікофенолової кислоти методом ВЕРХ:		
<ul style="list-style-type: none"> • Кожен неспецифікований 	Менше ніж 0,05 %	< 0,05 %

*****Мікробіологічна чистота**
(Метод прямого посіву):

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	***Не тестували
----------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------

Загальна кількість пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	***Не тестували
---------------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------

Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	***Не тестували
-------------------------------------------------------	----------------	-----------------

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць методом зміни маси	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	------------

Кількісне визначення методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,8 %
<ul style="list-style-type: none"> • Мікофенолат 		

Примітки:

* Перевіряється лише за запитом, але принаймні одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

** Тест виконують для 10 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до однієї серії в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

*** Тест виконують для 5 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

