



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

№ 11762/24/10

МІНІРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16236/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V18309F

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

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 № 0503/3.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



18

Сертифікат відповідності готового лікарського засобу

Найменування продукції: МІНІРИН таблетки по 0,1 мг		Номер серії продукту V18309F	Стор. 1/1
Країна-імпортер Україна		Код продукту 2001052347	
Номер реєстраційного посвідчення UA/16236/01/01			
Лікарська форма Таблетки			
Сила дії /Дозування Десмопресину ацетат 0,1 мг/ 30 таблеток		Розмір упаковки (тип первинного пакування/вміст) 1 упаковка (пластиковий флакон) / 30 таблеток	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії Феррінг ГмбХ Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина		Номер ліцензії на виробництво DE_SH_01_MIA_2021_0020 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 143346	Дата закінчення терміну придатності Квітень 2026
Компонент(и)			
Продукт МІНІРИН таблетки по 0,1 мг		Номер серії <i>in bulk</i> V16619	
Виробник Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Номер ліцензії на виробництво МІАЕ-СН-511100-102694146 Посилання на номер Сертифікату відповідності GMP в EudraGMP: 157779	Дата виробництва Травень 2023
Коментар: Номер серії на упаковці: V18309F			
Відповідальний за пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: МІАЕ-СН-511100-102694146			
Коментар: розмір серії - упаковано 1527 упаковок			

Дозвіл на реалізацію:

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія лікарського засобу виготовлена, включаючи пакування/ маркування та проведення контролю якості, на зазначених вище виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) і місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікації, яка зареєстрована в країні-імпортері.

Протоколи виробництва, пакування та аналіз серії були проаналізовані і встановлено, що вони відповідають вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Сертифіковано: Мартіна Кохрс Феррінг ГмбХ, Кіль	ID Сертифікату: 228509	Дата сертифікації: 04 Вересня 2023	Статус сертифікації: Сертифікований для ЕС
---	----------------------------------	--	--

Електронний підпис є юридичним обов'язком еквівалентом власноручного підпису і може бути виконаний уповноваженою особою з повноваженнями підпису. Справжність гарантується ID сертифікату.



Дата друку: 04/09/2023 9:19:56

Вхани 249505 050324

Сертифікат аналізу

Стор. 1/2

Найменування продукції: МІНІРИН таблетки по 0,1 мг	Номер серії <i>in bulk</i> V16619
Виробник Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102694146	Дата виробництва 05 Травня 2023

Номер Специфікації: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Ver.1.0

Повідомлення про статус: затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Візуальна оцінка	Білі, овальні двоопуклі таблетки з насічкою з одного боку і тисненням «0.1» з другого боку	Відповідає
Ідентифікація (десмопресину)	ВЕРХ	Час утримування головного піка десмопресину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація (десмопресину)	ТШХ	Час утримування плями на хроматограмі зразка відповідає часу утримування плями на хроматограмі стандарту	Відповідає
Кількісний вміст (десмопресину основи)	ВЕРХ	95,0 – 107,0 % 0,085 – 0,095 мг/таблетку	98,0% 0,087 мг/таблетку
[Glu4]-, [Gly9-OH]-desmopressin	ВЕРХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Мра(O)desmopressin (Oxidation product 3)	ВЕРХ	≤ 0,7 %	0,3%
Одинична неспецифікована домішка 1	ВЕРХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Одинична неспецифікована домішка 1	ВЕРХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 2,0 %	0,3%
Однорідність дозованих одиниць	ВЕРХ	10 одиниць: рівень прийнятності становить ≤ L1 = 15,0; 30 одиниць: рівень прийнятності становить ≤ L1 = 15,0, відсутні одиниці з вмістом <(1- L2* 0,01)M або >(1+ L2* 0,01)M, L2 = 25,0	4,1%
Кількість одиниць	ВЕРХ	10 або 30 одиниць	10 одиниць
Однорідність дозованих одиниць	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
Вміст води	Кулонометр. титрування	≤ 7 %	6 %



Дата друку: 04/09/2023 9:19:56

Стадія розчинення	Лопастна мішалка, ВЕРХ	Додаткове випробування згідно Ф.США	S1 (6 одиниць)
Розчинення	Лопастна мішалка, ВЕРХ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості через 30 хвилин	87 %
Мікробіологічна чистота:			
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Євр.Ф./ Ф.США	$\leq 10^3$ КУО/г	< 10 КУО/г
Загальне число дріжджів та пліснявих грибів	Євр.Ф./ Ф.США	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Зазначені мікроорганізми	Євр.Ф./ Ф.США	Escherichia coli: відсутність в 1г	Відсутній

Підтверджено:
Штенгер Тібаут

ID Підтвердження:
40822

Дата підтвердження:
24 Серпень 2023

Статус підтвердження:
Підтверджено

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису і може бути виконаний уповноваженою особою або особою з повноваженнями підпису. Справжність гарантується ID сертифікату.

