



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2025

№ 70094/25/10

МІНІРИН МЕЛТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5118/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X17708A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 176

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 03.01.2025 № 4204/1.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

FERRING

PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИН 120 мкг ліофілізат оральний 30 шт (Лікарський засіб)			X17708A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051093	2,345	02/07/2024	30/06/2028

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/5118/02/02	МІНІРИН Мелт 120 мкг

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до
ДЕСМОПРЕСИН 120 мкг ліофілізат оральний 30 шт (Лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Сертифікат Відповідності GMP: 167904 Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100- 102721423	X17708A	02/07/2024	30/06/2028

Вхано 0048 61 201224 Jh

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 08/11/2024 в 14:00:29 (Східно-Європейський час).



Сертифікат на серію готового лікарського засобу
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИН 120 мкг ліофілізат оральний 30 шт (Лікарський засіб)			X17708A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051093	2,345	02/07/2024	30/06/2028

Коментар:

Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:
Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

Посилання на номер Сертифікату відповідності НВП (GMP) в EudraGMP: 143346, який відповідає Сертифікату НВП (GMP) № DE_SH_01_GMP_2021_0038

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) здійснені у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Лаура Вієнанд Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1002578	08/11/2024

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 08/11/2024 в 14:00:29 (Східно-Європейський час).

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: МІНІРИН МЕЛТ	Номер серії готового продукту: X17708A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукта: 2001051093	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/5118/02/02		
Лікарська форма: ліофілізат оральний		
Сила дії/активність: ДЕСМОПРЕСИН 120 мкг / 10 шт	Розмір та тип пакування: 3 шт (блістер) / 10 шт	
Виробничий етап: Вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості TA00784	
Придатний до: Червень / 2028		
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво №: MIAE-CH-511100-102721423		
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії для етапу вторинного пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія	Номер ліцензії на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423	
Компонент(и)		
Продукт: Мінірін Мелт 120 мкг	Номер серії in bulk: 5818456	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництва): Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкленд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтшайр SN5 8PU, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023	Дата виробництва Липень / 2024	
Коментар: Номер серії на блістері: X17708A Виробник АФІ ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгата 21, 216 13, Лімхамн, Швеція Коментар: 2345 упаковок Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва, зазначені в Технічній Угоді із забезпечення та контролю якості, були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЄС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії. Сертифіковано: Ріта Тонг Денг ID Сертифікату: 49274 Дата сертифікації: 04 Листопада 2024 Статус сертифікації: Сертифіковано Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.		

Дата друку: 04/11/2024 15:46:36

Сертифікат аналізу

Продукт: МІНІРИН МЕЛТ 120 мкг	Номер серії in bulk: 5818456	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск балку (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: ТА00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкланд Роуд, Блєгроув Свіндон Вільтшайр SN5 8PY, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023		Дата виробництва: 02 Липня 2024

Специфікація: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-46 Ver. 7.0 (PD-SPE-83 (7.0))**Повідомлення про статус: **Затверджена**

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Ідентифікація десмопресину (ВЕРХ)	Сертифікат виробника	Час утримування головного піку десмопресину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку десмопресину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація десмопресину (ТСХ)	Сертифікат виробника	Час утримування плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування плями на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення	Сертифікат виробника	95,0 – 105,0% заявленої кількості	99,6%
Ідентифіковані продукти розкладу: [Gly9-ОН]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Asp5]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu4]десмопресин	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Сума продуктів розкладу	Сертифікат виробника	Не більше 1,5 %	0,1 %
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	Сертифікат виробника	Не більше 0,5 %	0,1 %
Розпадання	Сертифікат виробника	< 10 секунд	3 секунди
Однорідність маси	Сертифікат виробника	Маса не більше 2 одиниць із 20 відхиляється від середньої маси більше, ніж на 10 %, маса жодної із одиниць відхиляється від середньої маси більше, ніж на 20 %.	Відповідає
Вміст води	Сертифікат виробника	Не більше 6,5 %	4,3 % м/м
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Сертифікат виробника	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	Сертифікат виробника	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>E. coli</i>	Сертифікат виробника	Відсутність в 1 г	Відповідає

Дата друку: 04/11/2024 15:46:36

Продукт: МІНІРИН МЕЛТ 120 мкг		Номер серії in bulk: 5818456	Стор. 2/2
Зовнішній вигляд	Сертифікат виробника	Ліофілізат оральний круглої форми, білого кольору с маркуванням у вигляді двох крапель на одній стороні.	відповідає
код/версія MBR - Дозування/змішування		Немає вимог	MBRZY8083/05
код/версія MBR - Формування/Наповнення/Заморожування		Немає вимог	MBRZY8083/05
код/версія MBR - Сушіння/Огляд		Немає вимог	MBRZY8083/05
code/version MBR - Sealing		Немає вимог	MBRZY1357/05

Даним підтверджую, що всі виробничі етапи відповідно до Технічного Договору по Якості були проведені у повній відповідності з поточними вимогами НВП (GMP) ЕС та відповідно до умов Договору для забезпечення відповідності вимогам Реєстраційного Дос'є, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано:
Даніел Джабсс

ID Сертифікату:
49178

Дата сертифікації:
29 Жовтня 2024

Статус сертифікації:
Сертифіковано

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується ID Сертифікату.