



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

12.12.2024

№ 63548/24/10

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 20.11.2024

Серія лікарського засобу № ND4206

Кількість ввезеного лікарського засобу 392

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 12.12.2024 № 3816/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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:

ND4206

Внутрішній № серії:

ND4206

Випущена кількість (уп):

7852

Дата виробництва:

05-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

30-КВІ-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №:

800-16/2022-13

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

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

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек Фармасьютікалс 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 09:33:59 +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:
ND4206	862571	WYY44	05-TPA-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 • Мікофенолат	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ • Мікофенолат	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвника: • Залізо	Позитивна	*Не тестували
*Ідентифікація барвника: • Титан	Позитивна	*Не тестували
*Ідентифікація барвника: • Індіготин	Позитивна	*Не тестували

Розчинення

Розчинення мікофенолату УФ методом:		
• Через 120 хвилин	Кожна не більше 5 % (n=6)	Відповідає
• Через 180 хвилин	Не менше ніж 80 % (значення Q) від заявленої кількості, у відповідності до гармонізованої таблиці з критеріїв прийнятності Євр.Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівень 1 і 2)	Відповідає

Домішки

**Залишкові розчинники:

• Ацетон	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)	0,2 %
• Етанол	Не більше ніж 1,2 % (м.м.)	1,1 %
• 2-пропанол	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)	0,2 %

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:
ND4206	862571	WYY44	05-TPA-2023	30-KBI-2026

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

Втрата маси при висушуванні (ІЧ/галоген):	Не більше ніж 3,0 %	1,7 %
Продукти розпаду із розрахунку від заявленого вмісту мікофенолової кислоти методом ВЕРХ:		
• 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 • Мікофенолат	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,7 %

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