



**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

№ 70096/25/10

МІНІРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16236/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X17627C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **376**

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**

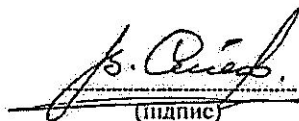
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.01.2025 № 4204/3**.

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

3

FERRING

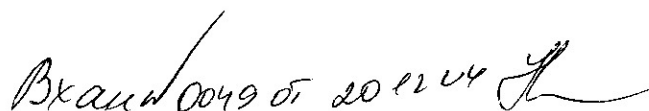
PHARMACEUTICALS

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

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ таблетки по 0.2 мг 30 шт (Лікарський засіб)			X17627C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001052345	6,896	02/07/2024	30/06/2027

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/16236/01/02	МІНІРИН таблетки по 0.2 мг

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ таблетки по 0.2мг 30 шт (лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100- 102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	X17627C	02/07/2024	30/06/2027



Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 02/12/2024 о 10:29:58 (Східноєвропейський час).



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

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ таблетки по 0.2 мг 30 шт			X17627C
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001052345	6,896	02/07/2024	30/06/2027

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, що 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:
Мартіна Кохрс Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1003070	02/12/2024

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

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).

Роздруковано 02/12/2024 о 10:29:58 (Східноєвропейський час).

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: МІНІРИН таблетки по 0,2 мг		Номер серії готового продукту: X17627C	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА		Код продукта: 2001052345	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/16236/01/02			
Лікарська форма: таблетки			
Сила дії/активність / Дозування: ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ 0.2мг / 30 таблеток		Розмір та тип пакування: 1 упаковка (пластиковий флакон) / 30 таблеток	
Виробничий етап: Вторинне пакування		Технічна Угода із забезпечення та контролю якості TA00784	
Придатний до: Червень / 2027			
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 таблетки 0.2 мг		Номер серії in bulk: X14955	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництва): Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво №: MIAE-CH-511100-102721423			Дата виробництва Липень / 2024
Коментар: Виробник АФІ ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгата 21, 216 13, Лімхамн, Швеція Коментар: 6896 упаковок в серії 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: Санаа Чоук ID Сертифікату: 49759 Дата сертифікації: 29 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: 29/11/2024 15:00:07

Сертифікат аналізу

Продукт: МІНІРИН таблетки	Номер серії in bulk: X14955	Стор. 1/2
Виробничий етап: Вторинне пакування	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00784	
Найменування, місцезнаходження виробника: Феррінг Інтернешнл Сентер СА Чемін де ла Вергогнаусаз 50 1162, Сан-Пре, Швейцарія		Дата виробництва: 02 Липня 2024

Специфікація: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Версія 1.0

Повідомлення про статус: Затверджена

Показники якості	Метод	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Візуальна оцінка	Білі, круглі двоопуклі таблетки з рисою на одній стороні і тисненням «0.2» на другій стороні	Відповідає
Ідентифікація (десмопресину)	PX	Час утримування 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
Вміст десмопресину основи	PX	0,169 – 0,190 мг/таблетку	0,177 мг/таблетку
Вміст десмопресину основи/1	PX/1	95,0-107,0 %	99,3 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu4]desmopressin +[Gly9-OH] Desmopressin	PX	$\leq 0.7\%$	$\leq$ менше часу утримування (LRT)
Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	PX	$\leq 0.7\%$	$\leq$ менше часу утримування (LRT)
Будь-які неспецифіковані продукти розкладу	PX	$\leq 0.7\%$	$\leq$ менше часу утримування (LRT)
Сума домішок	PX	$\leq 2.0\%$	$\leq$ менше часу утримування (LRT)
Однорідність дозованих одиниць	PX	10 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$	1.7 %
	PX	30 одиниць: Критерій прийнятності становить $\leq L1 = 15,0$; відсутні одиниці з вмістом $< (1 - L2 * 0,01)M$ або $> (1 + L2 * 0,01)M$, $L2 = 25,0$	/
Вміст води	Кулонометр. титрування	$\leq 7 \%$	6 %

Дата друку: 29/11/2024 15:00:07

Продукт: МІНПРИН таблетки		Номер серії in bulk: X14955	Стор. 2/2
Розчинення	Лопастна мішалка/ PX	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості через 30 хвилин (відповідно до Ф.США пот. вид.)	-
	Лопастна мішалка/ PX	Етап 1: 6 одиниць Кожна одиниця не менше Q + 5% Середнє арифметичне значення не менше Q + 5%	Відповідає 86%
	Лопастна мішалка/ PX	Етап 2: Середнє значення 12 одиниць (Етап 1 + Етап 2) дорівнює або більше ніж Q	-
	Лопастна мішалка/ PX	жодна одиниця не менше Q – 15%	-
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Мікробіологічне кількісне випробування	$\leq 10^3$ КУО/г	< 10 КУО/г
Загальне число дріжджів та плісняви	Мікробіологічне кількісне випробування	$\leq 10^2$ КУО/г	10 КУО/г
Escherichia coli	Селективне поживне середовище	відсутність в 1 г	Відсутня

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 Досьє, як вказано Замовником в Технічному Договорі із Якості, який відповідає за сертифікацію та випуск серії.

Сертифіковано: **Санаа Чоук** ID Сертифікату: **49754** Дата сертифікації: **29 Листопада 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.