



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

01.01.2025

№ 61245/25/10

МІНІРИН МЕЛТ ліофілізат оральний по 60 мкг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 ліофілізатів у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5118/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X17098A

Кількість ввезеного лікарського засобу 352

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 31.12.2024 № 3669/2.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

1

FERRING

PHARMACEUTICALS

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

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИН 60 мкг ліофілізат оральний 30 шт (Лікарський засіб)			X17098A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051092	3,037	15/04/2024	31/03/2028

Країна-імпортер	Номер реєстраційного посвідчення	Локальна торгова назва
Україна	UA/5118/02/01	МІНІРИН Мелт

Назва продукції	Етап виробництва	Відповідальна виробнича дільниця	Серія	Дата виробництва	Придатний до:
ДЕСМОПРЕСИН 60 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-CN-511100-102721423	X17098A	15/04/2024	31/03/2028

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 17/12/2024 в 12:13:40 (Східно-Європейський час)

Вх. ак. №609
14.11.24



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

Назва продукції:			Серія:
ДЕСМОПРЕСИН 60 мкг ліофілізат оральний 30 шт (Лікарський засіб)			X17098A
Внутрішній номер продукції	Кількість упаковок в серії	Дата виробництва	Придатний до:
2001051092	3,037	15/04/2024	31/03/2028

Коментар:

Немає додаткових коментарів, окрім

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 досьє країни-імпортера.

Сертифіковано:	ID Сертифікату:	Дата Сертифікату:
Даніель Джабсс Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1002058	14/10/2024

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 17/12/2024 в 12:13:40 (Східно-Європейський час)

FERRING

PHARMACEUTICALS

**Сертифікат підтвердження відповідності
готового лікарського засобу**

Найменування продукції: МІНІРИН МЕЛТ	Номер серії готового продукту: X17098A	Стор. 1/1
Країна-імпортер УКРАЇНА	Код продукту: 2001051092	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/5118/02/01		
Лікарська форма: ліофілізат оральний		
Сила дії/активність / Дозування: ДЕСМОПРЕСИН 60 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: Березень / 2028		
Найменування, місцезнаходження виробника, відповідального за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво №: МІАЕ-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: МІАЕ-CH-511100-102721423	
Компонент(и)		
Продукт: Мінірин Мелт 60 мкг	Номер серії in bulk: 5879377	
Найменування, місцезнаходження виробника (виробництва): Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкланд Роуд, Блегроув Свіндон, Вілтшайр SN5 8PY, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023		Дата виробництва Квітень / 2024
Коментар: Номер серії на блістері: X17098A Виробник АФІ ПоліПептид Лабораторіз (Швеція) АБ Хьогерудсгатан 21, 216 13, Лімхамн, Швеція Коментар: 3037 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: Ліонел Роча Таварес ID Сертифікату: 48873 Дата сертифікації: 11 Жовтня 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: 17/12/2024 12:13:40

Сертифікат аналізу

Продукт: МІНПРИН МЕЛТ 60 мкг	Номер серії in bulk: 5879377	Стор. 1/2
Виробничий етап: Випуск балку (in-bulk)	Технічна Угода із забезпечення та контролю якості: TA00118	
Найменування, місцезнаходження виробника: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед Франкланд Роуд, Блегроув Свіндон Вілтшайр SN5 8PY, Великобританія Номер ліцензії на виробництво: UK MIA 14023		Дата виробництва: 15 Квітня 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
код/версія MBR Дозування/змішування		Немає вимог	MBRZY8079/03
код/версія MBR Формування/ Наповнення/Заморожування		Немає вимог	MBRZY8079/03
код/версія MBR - Сушіння/ Огляд		Немає вимог	MBRZY8079/03
код/версія MBR Герметизація		Немає вимог	MBRZY1969/02
Серія АФІ		Немає вимог	296343#1
Кількісне визначення	QAV431	95,0 – 105,0% заявленої кількості	100,5%
Ідентифіковані продукти розкладу: [Gly9-OH]десмопресин	QAV431	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Asp5]десмопресин	QAV431	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu4]десмопресин	QAV431	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Сума продуктів розкладу	QAV431	Не більше 1,5 %	0,1 %
Будь-який неспецифікований продукт розкладу	QAV431	Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікація десмопресину (ВЕРХ)	QAV431	Час утримування головного піку десмопресину на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку десмопресину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Розпадання	Поточне видання Єв.Ф./ФСША/Ф. Японії	Не більше 10 секунд	2 секунди
Вміст води	Поточне видання Єв.Ф./ФСША/Ф. Японії	Не більше 6,5 %	4,0 % м/м
Однорідність маси		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

Дата друку: 17/12/2024 12:13:40

Продукт: МІНІРИН МЕЛТ 60 мкг		Номер серії in bulk: 5879377	Стор. 2/2
Зовнішній вигляд	QAV004 / 1	Ліофілізат оральний круглої форми, білого кольору з маркуванням у вигляді однієї краплі на одній стороні.	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Поточне видання Єв.Ф./ФСША	Не більше 10^3 КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС)	Поточне видання Єв.Ф./ФСША	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Відсутність <i>E. coli</i>	Поточне видання Єв.Ф.	Відсутність в 1 г	відповідає

Коментарі: тест «Розпадання» був затверджений у межах специфікації з вимогами «< 10 секунд» які відповідають: не більше 10 секунд.

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:	ID Сертифікату:	Дата сертифікації:	Статус сертифікації:
Хьохне, Корнелія	50023	17 грудня 2024	Сертифіковано

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