



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2025

№ 19612/25/26

МІНТЕГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по
3 блістери в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **P2502022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 18.04.2025 № 1286/01.10-25/4.

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

Начальник

(посада особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:

МІНТЕГРА (ARIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, №30

Кількість: 12.000 упаковок, 360.000 таблеток

Серія №: P2502022

Номер нерозфасованої серії: TB2501004

АФІ (Виробник/Серія №): Арипипразол (MSN Pharmachem Private Limited /AL1m0141023)

Лікарська форма: Арипипразол, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг

Дата виробництва (місяць/рік): 12/2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 06/02/2025

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 12/2027

Розмір пакування / Тип: 10 таблеток х 3 блістери

Виробнича дільниця: Ронтіс Хеллас С.А.

Пакувальна дільниця: Ронтіс Хеллас С.А.

Контроль якості: Ронтіс Хеллас С.А.

Ліцензія №: 0000010664/23/1

Реєстраційне посвідчення №: UA/18061/01/01

Вироблено для: Фармацевтична фірма Дарниця

Країна імпорту: Україна

Результати аналізів: додаються в
сертифікаті аналізу

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначених майданчиках з повною відповідністю вимогам ЄС GMP та умовам, описаним у Технічній угоді, для забезпечення дотримання дозволу на продаж країни-імпортера. Протоколи переробки партії, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними GMP Відхилення, які можуть негативно позначитися на якості товару:

☒ ні

☐ так, дивись коментарі

Ця партія випущена для відправлення

Коментарі/Ремарки: н/в.

Дата: 11/02/2025

Прізвище/ Підпис:
(Ім'я УО)

Bobola Evagelia

(Уповноважена особа, яка зазначена в Директиві 2001/83/ЄС)
National Organization for Medicines, Certificate number: 147858/6-12-2024, Authorization No: 0000010664/23/1, in accordance with Art40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ДУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 10

Prace № 0659 big 10.09.25 Paul

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: MINTEGRA (ARIPRAZOLE) DARNITSA UA ODT 10MG BTX30 Quantity: 12.000 boxes, 360.000 tabs
Batch no: P2502022
Bulk Product Batch No: TB2501004
API (Manufacturer/Batch No): Aripiprazole (MSN Pharmachem Private Limited/ AL1m0141023)
Dosage form: Aripiprazole ODT 10mg tablets
Manufacturing date (month/year): 12/2024
Packaging date: (day/month/year): 06/02/2025
Expiry date (month/year): 12/2027
Package size / Type: 10 tabs x 3 blisters
Manufacturing Site: Rontis Hellas S.A.
Packaging site: Rontis Hellas S.A.
Quality Control testing site: Rontis Hellas S.A.
Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1
Marketing Authorization Number: UA/18061/01/01 Importing Country: Ukraine
Manufactured For: PJSC Darnitsa Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements and the terms described in the Technical Agreement, for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no
☐ yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Comments/Remarks: n/a

Date: 11/02/2025

Name / Signature:

(Name, QP)

Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

National Organization for Medicines, Certificate number: 147858/6-12-2024, Authorization No: 0000010664/23/1, in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 10

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ARIPRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг BULK

Номер серії	Не вказано	КОД	ТВ21AR
НОМЕР СЕРІЇ ВИРОБНИКА (RONTIS)	ТВ2501004	РОЗМІР СЕРІЇ	500.000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.2024	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Вказано в Сертифікаті відповідності
Коментарі: не вказано			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Опис (И)	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з тисненням "10" з одного боку, та гладенькі з іншого.	відповідає	
Ідентифікація Арипіпразолу А. УФ В. ВЕРХ (И)	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. В. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основного піку повинні співпадати.	А. відповідає В. відповідає	
Розміри (Діаметр) (И)	8.0 мм ± 0.1 мм	8,1 мм**	
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW(середня маса) ± 7.5 % Жодна одиниця > AW(середня маса) ± 15.0 %	Відповідає**	
Розпадання (ЄФ 2.9.1) Вода (по Фішеру) (ЄФ 2.5.12)	Не більше 3 хв Не більше 6 %	Макс: 55 сек** 5 %	
Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (И)	95.0 - 105.0 % Арипіпразолу відносно номінального вмісту зазначеного на етикетці	101,5 %	
Розчинення (метод ВЕРХ) (И)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)	100 % Мін: 97 % (S1)	
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (метод ВЕРХ) (ЄФ 2.9.40)	Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) чи для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0.01) M і не більшим за (1 + L2 x 0.01) M (де L1 дорівнює 15.0 і L2 дорівнює 25.0) (Відповідно ЄФ 2.9.40)	2,3 % (L1)	
Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (И)	Домішки В: ≤0.3 % Домішки F: ≤0.3 % Домішки E: ≤0.3 % Найбільша окрема неідентифікована домішка : ≤0.2 % Сума домішок: ≤1,5 %	Не виявлено Нижче межі кількісного визначення 0,07 % 0,07 % 0,14 %	
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12 - 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)	Не зазначено*	
ЗАТВЕРДЖЕНО/ВІДХИЛЕНО ЗАТВЕРДЖЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО Dimitra Gkatzlou Менеджер контролю якості-УО	ПІДПИС	ДАТА 27/01/2025

ПРИМІТКИ

Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті з контролю якості продукту з ідентифікаційним No: ТВ11AR/RONTIS. Домішка В: 1 (2,3-дихлорфеніл) піперазин НСІ Домішка E: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутокс]-3,4-дигідрокінолін-2(1H)-он, (N-Оксид) Домішка F: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутокс]-хінолін-2(1H)-он, (Дегідро)

Коментарі: Коментарі: Не виявлено; Нижче межі кількісного визначення; **результати ін-процесного контролю

Rontis

Driven by innovation

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

ARIPIRAZOLE 10 MG ROUND OD TABLETS BULK

A/A	N/A	CODE	TB21AR
RONDIS BATCH NUMBER	TB2501004	BATCH SIZE	500.000 tablets
MANUFACTURING DATE	12.2024	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	Round, flat, pink tablets, engraved with "10" on one side and plain on the other.	CONFORMS
Identification of Aripiprazole A. UV B. HPLC (IH)	A. The UV spectrum of the Sample solution and the Standard solution exhibit the maximum at same wavelength. B. The retention time of the major peak in the chromatogram of Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as specified in the Assay.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Diameter) (IH)	8.0 mm $\pm$ 0.1mm	8.1 mm**
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	NMT 2 units > AW $\pm$ 7.5% & No unit > AW $\pm$ 15.0%	CONFORMS**
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	NMT 3 min	Max: 55s**
Water content (by Karl Fischer) (Ph. Eur. 2.5.12)	NMT 6 %	5 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 % of Aripiprazole label claim	101.5 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	Q = 80% in 30min (In accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1)	100 % Min: 97 % (S1)
Uniformity of dosage units (Content uniformity) (by HPLC) (Ph. Eur. 2.9.40)	For the first 10 units: AV $\leq$ 15.0% (L1) Or For 30 units: AV $\leq$ 15.0% (L1) and No individual content of the dosage unit Less than (1-L2 x 0.01) M or More than (1+ L2 x 0.01) M (where L1 is 15.0 & L2 is 25.0) (Complies with Ph. Eur. 2.9.40)	2.3 % (L1)
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity B: $\leq$ 0.3% Impurity F: $\leq$ 0.3% Impurity E: $\leq$ 0.3% Max individual unknown impurity: $\leq$ 0.2% Total impurities: $\leq$ 1.5%	ND BLQ 0.07 % 0.07 % 0.14 %
Microbiological examination (Ph. Eur. 2.6.12- 2.6.13) Microbiological testing is performed on every 10 th batch or at least one batch per year whichever has the highest frequency	TAMC: 10 ⁵ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) Escherichia coli: Absent / g (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1)	N/A
RELEASED / REJECTED RELEASED	RELEASED BY:  Quality Control Manager - QP	SIGNATURE  DATE 27 JAN 2025

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TB08A1 & TB21AR.

Impurity B: 1-(2,3-Dichlorophenyl) Piperazine HCl

Impurity F: 7-[4-(4-(2,3-Dichlorophenyl)-1-oxidopiperazin-1-yl) butoxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one, (N-oxide)

Impurity E: 7-[4-(4-(2,3-Dichlorophenyl) piperazine-1-yl) butoxy]-quinolin-2(1H)-one, (Dehydro)

Comments: ND: Not Detected, ** IPC Results, BLQ: Below Limit Quantification.

