



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

№ 19609/25/26

МІНТЕГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по
3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18061/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № P2502298

Кількість ввезеного лікарського засобу 7832

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 18.04.2025 № 1286/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:

МІНТЕГРА (ARIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, №30
Кількість: 7.832 упаковок, 234.960 таблеток

Серія №: P2502298

Номер нерозфасованої серії: TB2502013

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

Лікарська форма: Арипіпразол, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг

Дата виробництва (місяць/рік): 12/2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 04/03/2025

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

Розмір пакування / Тип: 10 таблеток x 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/18061/01/02

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/з

Дата: 11/03/2025

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 ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

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

В.О. Кіра 11.03.25

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: MINTEGRA (ARIPRAZOLE) DARNITSA UA ODT 15MG BTX30 Quantity: 7.832 boxes, 234.960 tabs
Batch no: P2502298

Bulk Product Batch No: TB2502013

API (Manufacturer/Batch No): Aripiprazole (MSN Pharmachem Private Limited/ AL1m0141023)

Dosage form: Aripiprazole ODT 15mg tablets

Manufacturing date (month/year): 12/2024

Packaging date: (day/month/year): 04/03/2025

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/18061/01/02

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: 11/03/2025

Name / Signature:

(Name, QP)

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ARIPRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг bulk			
Номер серії	Не вказано	КОД	TB22 AR
НОМЕР СЕРІЇ ВИРОБНИКА (RONTIS)	TB2502013	РОЗМІР СЕРІЇ	620.000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.2024	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Вказано в Сертифікаті відповідності
Коментарі: не вказано			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (in-house)	Таблетки жовтого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з тисненням "15" з одного боку, та гладенькі з іншого.		відповідає
Ідентифікація Арипіпразолу А. УФ В. ВЕРХ (in-house)	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 (Diameter) (in-house)	9.0 мм ± 0.1 мм		9.1 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)	Не більше 3 хв		Макс: 48 сек**
Вода (по Фішеру) (ЄФ 2.5.12)	Не більше 6 %		5 %
Кількісне визначення (метод ВЕРХ) (in-house)	95.0 - 105.0 % Арипіпразолу відносно номінального вмісту зазначеного на етикетці		101,5 %
Розчинення (метод ВЕРХ) (in house)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)		103 % Мін:102 % (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)		2,2 % (L1)
Супровідні домішки (метод ВЕРХ) (in-house)	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 виявлення 0,06 % Нижче межі кількісного визначення 0.06 %
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12 - 2.6.13) Тест Мікробіологічна чистота проводиться для кожної 10-ї серії або не менше однієї серії щорічно, залежно від того, що настає раніше	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: 10³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: 10² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)		Не виявлено
ЗАТВЕРДЖЕНО/ ВІДХИЛЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО Dimitra Gkatzlou	ПІДПИС	ДАТА 05/03/2025
ЗАТВЕРДЖЕНО	Менеджер контролю якості-УО		
ПРИМІТКИ			
Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті з контролю якості продукту з Ідентифікаційним No: TB11AR&TB22AR Домішка В: 1 (2,3-дихлорфеніл) піперазин HCl Домішка F: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутоксид]-3,4-дигідрохінолін-2(1H)-он, (N-Оксид) Домішка E: 7-[4-[4-(2,3- дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутоксид]-хінолін-2(1H)-он, (Дегідро)			

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

ARIPIPRAZOLE 15MG ROUND OD TABLETS BULK

A/A	N/A	CODE	TB22AR
RONDIS BATCH NUMBER	TB2502013	BATCH SIZE	620.000 tablets
MANUFACTURING DATE	12.2024	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	Round, flat, yellow tablets, engraved with "15" 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)	9.0 mm $\pm$ 0.1mm	9.1 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: 48s**
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)	103 % Min: 102 % (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)	2.2 % (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: $\leq$ 0.20% Total impurities: $\leq$ 1.5%	ND BLQ 0.06 % BLQ 0.06 %
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 ³ 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 Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QC NOTES	SIGNATURE 05 MAR 2025

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TB11AI & TB22AR.

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, BLQ: Below Limit Quantification, **IPC Results, * Microbiological testing is Performed on at least one batch per year or every 10th batch whichever has the highest frequency.

