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

30.03.2026 **№ 14100/26/10**

МІНІРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Y13153N** Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 30.03.2026 № 0795/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

FERRING
PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу

Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)			Y13153N
Внутрішній номер продукції	**Кількість упаковок в серії**	**Дата виробництва**	**Придатний до:**
2001052347	576	13/03/2025	29/02/2028

Країна-імпортер	**Номер реєстраційного посвідчення**	**Локальна торгова назва**
Україна	UA/16236/01/01	МІНІРИН таблетки по 0,1 мг

Назва продукції	**Етап виробництва**	**Відповідальна виробнича дільниця**	**Серія**	**Дата виробництва**	**Придатний до**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	Y13153N	13/03/2025	29/02/2028
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг (балк)	Виробництво балку	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	Y13153	13/03/2025	12/03/2028

Пакувальні матеріали

Вид пакувального матеріалу	Номер пакувального матеріалу
Картонна упаковка	2007057916
Етикетка	2008054736
Інструкція	2009055524

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 25/02/2025 в 16:50:21 (Центральноєвропейський час).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу

Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)			Y13153N
Внутрішній номер продукції	**Кількість упаковок в серії**	**Дата виробництва**	**Придатний до:**
2001052347	576	13/03/2025	29/02/2028

Коментар:
Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:
Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2025_0012

НВП (GMP) сертифікат № : DE_SH_01_GMP_2025_0037
Референтний номер сертифікату НВП (GMP) на сайті EUDRAGMP: 180411
Виробнича ділянка, яка відповідає за виробництво балку:
Феррінг Інтернешнл Сентер СА,
Чемін де ла Вергогнаусаз 50,
1162, Сан-Пре, Швейцарія

Заява про сертифікацію

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:**
Корнелія Хоехн Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1014331	25/02/2026

Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та накладається кваліфікованою особою або особою, уповноваженою на підпис. Автентичність гарантується сертифікатом ID.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 25/02/2025 в 16:50:21 (Центральноєвропейський час).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **МІНІРИН таблетки**	Номер серії in bulk: **Y11533**	Стр. 1/2
Дата виробництва: **13 березня 2025**		
Лікарська форма **таблетки**		
Сила дії/дозування Десмопресину ацетат 0.1 мг/ 1 шт	Розмір упаковки (тип первинної упаковки/вміст) x 1 шт	
Виробник **Феррінг Інтернешнл Сентер СА,** **Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія**	Ліцензія на виробництво: **MIAE-CH-511100-102721423**	
СТД номер: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Ver.1.0		

Випробування	**Метод випробування**	**Вимоги специфікації**	**Результат**
Опис	Візуальна оцінка	Біла, овальна опукла таблетка з рискою. Тисненням «0.1».	Відповідає
Ідентифікація (десмопресину)	РХ	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 **Вміст десмопресину основи/1**	РХ РХ/1	0,085 – 0,095 мг/таблетку 95,0-107,0 %	0,087 97,3
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu⁴]desmopressin +[Gly⁹-OH] desmopressin	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Будь-які неспецифіковані продукти рокладу	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Сума домішок	РХ	≤ 2,0 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Однорідність дозованих одиниць	РХ РХ	10 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0 30 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0; відсутні одиниці з вмістом < (1- L2* 0,01)M або > (1+ L2 *0,01)M, L2 = 25,0	3.5 /
Вміст води	Кулонометр. титрування	≤ 7 %	6

Сертифікат аналізу

Продукт: **МІНІРИН таблетки**		Номер серії in bulk: **Y11533**	Стр. 2/2
Розчинення	Лопастна мішалка/ РХ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості через 30 хвилин (відповідно до Ф.США пот. вид.)	-
	Лопастна мішалка/ РХ	Етап S1: 6 одиниць Кожна одиниця не менше Q + 5%	Відповідає
	Лопастна мішалка/ РХ	Середнє арифметичне значення не менше Q + 5%	84 %
		Етап S2: 12 одиниць Середнє значення 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше за Q і жодна одиниця не менша за Q − 15 %	- -
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Мікробіологічне кількісне випробування	≤ 10^3 КУО/г	10
Загальне число дріжджів та плісняви	Мікробіологічне кількісне випробування	≤ 10^2 КУО/г	< 10
Escherichia coli	Селективне поживне середовище	відсутність в 1 г	відсутня

Цим я засвідчую, що етапи виробництва відповідають технічній угоді з якості і проведені у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) ЄС і описаними в угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційних матеріалів, які надані виробнику для сертифікації та випуску серії.

Підтверджено:	ID Підтвердження	Дата Підтвердження	Статус
Санаа Чоук	**52386**	**08 травня 2025**	**Підтверджено**

Феррінг Інтернешнл Сентер СА,
1162, Сан-Пре, Швейцарія

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису і може бути виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою для підписання. Правдивість документу гарантується ID Підтвердження.

FERRING
PHARMACEUTICALS

Batch Certificate

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

Product Description:			Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)			Y13153N
Material No.	**Number of Units Certified:**	**Manufacture Date**	**Expiration Date:**
2001052347	576	13/03/2025	29/02/2028

Importing Country	Marketing Authorisation No (NDA/BLA for US)	Local Tradename
Ukraine	UA/16236/01/01	MINIRIN tablets 0.1 mg

Material Description	Manufacturing Process	Manufacturer Info	Batch No.	Manufacture Date	Expiry Date
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)	Secondary Packaging	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex MIAE-MIA/Licence: CH-511100-1027 21423 GMP: 167904	Y13153N	13/03/2025	29/02/2028
Desmopressin 0.1mg tablet (Bulk)	Bulk Product Manufacturing	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex MIAE-MIA/Licence: CH-511100-1027 21423 GMP: 167904	Y13153	13/03/2025	12/03/2028

Packaging Materials

Type of Materials	Material Number
Carton	2007057916
Label	2008054736
Leaflet	2009055524

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 25/02/2026 at 16:50:21 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Batch Certificate

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

Product Description:			Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)			Y13153N
Material No.	**Number of Units Certified:**	**Manufacture Date**	**Expiration Date:**
2001052347	576	13/03/2025	29/02/2028

Comment:

Finished Product Batch Releasing Site: FGmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany
MIA Number: DE_SH_01_MIA_2025_0012
GMP certificate number: DE_SH_01_GMP_2025_0037
Certificate of GMP Compliance/EudraGMP Reference Number: 180411

Bulk manufacturer:
Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz 50
1162 Saint Prex
Switzerland

Certification Statement

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s), have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the respective specifications described in the Marketing Authorization of the importing country.

Certified By:	Certification ID:	Certification Date:
Cornelia Hoehne Qualified Person/Authorised Person Company Ferring GmbH Wittland 11 24109 Kiel Germany	1014331	25/02/2026

The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature and is applied by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by Certification ID.

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 25/02/2026 at 16:50:21 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Certificate of Analysis

Product:	Batch. No.	Page
MINIRIN **tablet**	**Y11533**	1 / 2

Production date
13 March 2025

Pharmaceutical dosage form
tablet

Strength / Dosage	Pack size (prim pack type / content)
DESMOPRESSIN ACETATE 0.1 mg / 1 pcs	**x 1 pcs**

Manufacturer	Manufacturing authorization number
Ferring International Center SA **CH-1162, ST-PREX, Switzerland**	**MIAE-CH-511100-102721423**

CTD-Number: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Ver.1.0**

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Description	Visual inspection	White, oval, convex tablet with a single score. Engraving: "0.1"	Conforms
Identification (desmopressin)	HPLC	Retention time of main peak corresponds to that of standard.	Conforms
Identification (desmopressin)	TLC	Retention time of sample spot corresponds to that of standard.	Conforms
Assay (desmopressin free base)	HPLC	0.085 - 0.095 mg/tablet	0.087
Assay (desmopressin free base) / 1	HPLC / 1	95.0 - 107.0 %	97.3
[Gly9OH]-, [Glu4]-Desmopressin	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Any unspecified degradation product	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Sum of impurities	HPLC	≤ 2.0%	<= LRT
Uniformity of dosage unit by content uniformity (desmopressin free base)	HPLC	10 units: Acceptance value is ≤ L1=15.0	3.5
	HPLC	30 units: Acceptance value is ≤ L1=15.0, and No individual content of the dosage unit is < (1-L2*0.01)M or > (1+L2*0.01)M, L2=25.0	/
Water content	Coulometric titration	≤ 7%	6

Print Date: 11/09/2025

Certificate of Analysis

Product:	Batch. No.	Page
MINIRIN tablet	Y11533	2 / 2

Dissolution	Paddle, HPLC	Q = 75 % of label claim within 30 min, (acceptance plan according to USP curr.Ed)	-
	Paddle, HPLC	Stage S1: 6 units Each unit is not less than Q+ 5 %. Mean value is not less than Q+ 5 %	Conforms 84%
	Paddle, HPLC	Stage S2: Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q	/
	Paddle. HPLC	and no unit is less than Q – 15 %	/
Total aerobic microbial count	Microbial Enumeration Test	≤ 10^3 CFU/g	10
Total combined yeasts/mould count	Microbial Enumeration Test	≤ 10^2 CFU/g	<10
Specified micro-organisms (E. coli)	Selective media	Absence in 1g	Absent

Confirmed By:	Confirmation ID:	Confirmed On:	Confirmation Status
Sanaa Chouk	**52386**	**08-May-2025**	**Confirmed**

Ferring International Center
SA
CH-1162, ST-PREX,
Switzerland

The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.

Print Date: 11/09/2025

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

25.02.2026 **№ 7413/26/10**

МІНІРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **Y12637L** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 19.02.2026 № 0389/6.

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

В.о. начальника служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

FERRING
PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу

Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)			Y12637L
Внутрішній номер продукції	**Кількість упаковок в серії**	**Дата виробництва**	**Придатний до:**
2001052347	186	03/03/2025	29/02/2028

Країна-імпортер	**Номер реєстраційного посвідчення**	**Локальна торгова назва**
Україна	UA/16236/01/01	МІНІРИН таблетки по 0,1 мг

Назва продукції	**Етап виробництва**	**Відповідальна виробнича дільниця**	**Серія**	**Дата виробництва**	**Придатний до**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)	Вторинне пакування	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	Y12637 L	03/03/2025	29/02/2028
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг (балк)	Виробництво балку	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	Y12637	03/03/2025	02/03/2028

Пакувальні матеріали

Вид пакувального матеріалу	Номер пакувального матеріалу
Картонна упаковка	2007057916
Етикетка	2008054736
Інструкція	2009055524

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 09/12/2025 в 08:38:54 (Центральноєвропейський час).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Сертифікат на серію готового лікарського засобу

Феррінг ГмбХ, Вітланд 11, 24109, Кіль, Німеччина

Назва продукції:			**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)			Y12637L
Внутрішній номер продукції	**Кількість упаковок в серії**	**Дата виробництва**	**Придатний до:**
2001052347	186	03/03/2025	29/02/2028

Коментар:
Виробнича Дільниця, відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу:
Феррінг ГмбХ

Ліцензія на виробництво №: DE_SH_01_MIA_2021_0020

НВП (GMP) сертифікат № : DE_SH_01_GMP_2024_0042
Виробнича ділянка, яка відповідає за виробництво балку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА

Заява про сертифікацію

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:**
Хайо Воллерт Уповноважена Особа Компанія Феррінг ГмбХ Вітланд 11 24109 Кіль Німеччина	1011873	09/12/2025

Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та накладається кваліфікованою особою або особою, уповноваженою на підпис. Автентичність гарантується сертифікатом ID.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 09/12/2025 в 08:38:54 (Центральноєвропейський час).

FERRING
PHARMACEUTICALS

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія

Назва продукції:	**Внутрішній номер продукції**	**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)	2001052347	Y12637L
Глобальна торгова назва	**Виробнича операція**	
МІНІРИН	Вторинне пакування	

Країна-імпортер	**Номер реєстраційного посвідчення**	**Придатний до**
Україна	UA/16236/01/01	29/02/2028

Щодо виробничих етапів

Назва продукції	**Внутрішній номер продукції**	**Виробнича операція**	**Інформація про виробника**	**Серія**	**Дата виробництва**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)	2001052347	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 QTA: QD-00069708	Y12637 L	03/03/2025
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг (балк)	2006050552	Виробництво балку	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія Ліцензія на виробництво: MIAE-CH-511100-102721423 Сертифікат Відповідності GMP: 167904	Y12637	03/03/2025

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 03/12/2025 в 15:45:03 (Центральноєвропейський час).

FERRING
PHARMACEUTICALS

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія

Назва продукції:	**Внутрішній номер продукції**	**Серія:**
ДЕСМОПРЕСИН таблетки по 0,1 мг 30 шт (Лікарський засіб)	2001052347	Y12637L
Глобальна торгова назва	**Виробнича операція**	
МІНІРИН	Вторинне пакування	

Коментар:

Серія готового продукту: Y12637L
Серія проміжного продукту: Y12637
Серія балка: Y11292

Заява підтвердження

Цим я засвідчую, що етапи виробництва відповідають технічній угоді з якості і проведені у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) ЄС і описаними в угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційних матеріалів, які надані виробнику для сертифікації та випуску серії.

Сертифіковано:	**ID Сертифікації:**	**Дата сертифікації:**
Амелі Лавенс Уповноважена особа/кваліфікована особа	1011618	03/12/2025

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису і може бути виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою для підписання. Правдивість документу гарантується ID Сертифікації.

Усі дати в цьому документі виражено в числовому форматі день-місяць-рік (дд/мм/рррр).
Роздруковано 03/12/2025 в 15:45:03 (Центральноєвропейський час).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **МІНІРИН таблетки**	Номер серії in bulk: **Y11292**	Стр. 1/2
Дата виробництва: **03 березня 2025**		
Лікарська форма **таблетки**		
Сила дії/дозування Десмопресину ацетат 0.1 мг/ 1 шт	Розмір упаковки (тип первинної упаковки/вміст) x 1 упаковка	
Виробник **Феррінг Інтернешнл Сентер СА,** **Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан-Пре, Швейцарія**	Ліцензія на виробництво: **MIAE-CH-511100-102721423**	

СТД номер: Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Ver.1.0

Випробування	Метод випробування	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Візуальна оцнка	Біла, овальна опукла таблетка з рискою. Тисненням «0.1».	Відповідає
Ідентифікація (десмопресину)	РХ	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 **Вміст десмопресину основи/1**	РХ РХ/1	0,085 – 0,095 мг/таблетку 95,0-107,0 %	0,087 97,3
Ідентифіковані продукти розкладу: [Glu^4]desmopressin +[Gly^9-OH] desmopressin	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Будь-які неспецифіковані продукти рокладу	РХ	≤ 0,7 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Сума домішок	РХ	≤ 2,0 %	≤ менше часу утримування (LRT)
Однорідність дозованих одиниць	РХ РХ	10 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0 30 одиниць: Критерій прийнятності становить ≤ L1 = 15,0; відсутні одиниці з вмістом < (1- L2* 0,01)M або > (1+ L2 *0,01)M, L2 = 25,0	5,7 /
Вміст води	Кулонометр. титрування	≤ 7 %	6

Сертифікат аналізу

Продукт: **МІНІРИН таблетки**		Номер серії in bulk: **Y11292**	Стр. 2/2
Розчинення	Лопастна мішалка/ РХ	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості через 30 хвилин (відповідно до Ф.США пот. вид.)	-
	Лопастна мішалка/ РХ	Етап S1: 6 одиниць Кожна одиниця не менше Q + 5%	Відповідає
	Лопастна мішалка/ РХ	Середнє арифметичне значення не менше Q + 5%	85 %
		Етап S2: 12 одиниць Середнє значення 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або більше за Q і жодна одиниця не менша за Q − 15 %	- -
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Мікробіологічне кількісне випробування	≤ 10^3 КУО/г	< 10
Загальне число дріжджів та плісняви	Мікробіологічне кількісне випробування	≤ 10^2 КУО/г	< 10
Escherichia coli	Селективне поживне середовище	відсутність в 1 г	відсутня

Цим я засвідчую, що етапи виробництва відповідають технічній угоді з якості і проведені у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) ЄС і описаними в угоді для забезпечення відповідності вимогам реєстраційних матеріалів, які надані виробнику для сертифікації та випуску серії.

Підтверджено:	ID Підтвердження	Дата Підтвердження	Статус
Амелі Лавенс	**52161**	**28 квітня 2025**	**Підтверджено**

Феррінг Інтернешнл Сентер СА,
1162, Сан-Пре, Швейцарія

Електронний підпис є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису і може бути виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою для підписання. Правдивість документу гарантується ID Підтвердження.

FERRING
PHARMACEUTICALS

Batch Certificate

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

Product Description:			Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)			Y12637L
Material No.	**Number of Units Certified:**	**Manufacture Date**	**Expiration Date:**
2001052347	186	03/03/2025	29/02/2028

Importing Country	Marketing Authorisation No (NDA/BLA for US)	Local Tradename
Ukraine	UA/16236/01/01	MINIRIN tablets 0.1 mg

Material Description	Manufacturing Process	Manufacturer Info	Batch No.	Manufacture Date	Expiry Date
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)	Secondary Packaging	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex MIA/Licence: MIAE-CH-511100-1027 21423 GMP: 167904	Y12637L	03/03/2025	29/02/2028
Desmopressin 0.1mg tablet (Bulk)	Bulk Product Manufacturing	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex MIA/Licence: MIAE-CH-511100-1027 21423 GMP: 167904	Y12637	03/03/2025	02/03/2028

Packaging Materials

Type of Materials	Material Number
Carton	2007057916
Label	2008054736
Leaflet	2009055524

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 09/12/2025 at 08:38:54 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Batch Certificate

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

Product Description:			Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)			Y12637L
Material No.	**Number of Units Certified:**	**Manufacture Date**	**Expiration Date:**
2001052347	186	03/03/2025	29/02/2028

Comment:

Finished Product Batch Releasing Site: FGmbH
MIA Number: DE_SH_01_MIA_2021_0020
GMP certificate number: DE_SH_01_GMP_2024_0042
Bulk manufacturing site: Ferring International Center SA

Certification Statement

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s), have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the respective specifications described in the Marketing Authorization of the importing country.

Certified By:	Certification ID:	Certification Date:
Hayo Vollert Qualified Person Qualified Person/Authorised Person Company Ferring GmbH Wittland 11 24109 Kiel Germany	1011873	09/12/2025

The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature and is applied by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by Certification ID.

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 09/12/2025 at 08:38:54 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Confirmation Certificate

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland

Product Description:	Material No.	Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)	2001052347	Y12637L
Global Trade Name:	**Manufacturing step:**	
MINIRIN	Secondary Packaging	

Importing Country	Marketing Authorisation No (NDA for US)	Expiry Date
Ukraine	UA/16236/01/01	29/02/2028

Manufacturing Stage Information

Material Description	Material Number	Manufacturing Process	Manufacturer Info	Batch No.	Manufacturing Date
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)	2001052347	Secondary Packaging	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex Switzerland GMP: 167904 QTA: QD-00069708 MIA/Licence: MIAE-CH-511100-102721423	Y12637L	03/03/2025
Desmopressin 0.1mg tablet (Bulk)	2006050552	Bulk Product Manufacturing	Ferring International Center S.A. Chemin de la Vergognausaz 50 1162 Saint Prex Switzerland GMP: 167904 MIA/Licence: MIAE-CH-511100-102721423	Y12637	03/03/2025

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 03/12/2025 at 15:45:03 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Confirmation Certificate

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland

Product Description:	Material No.	Batch Number:
Desmopressin 0.1mg tablet 30pcs (Medicinal Product)	2001052347	Y12637L
Global Trade Name:	**Manufacturing step:**	
MINIRIN	Secondary Packaging	

Comment:

Batch finished product : Y12637L
Batch semin finihed product : Y12637
Batch bulk : Y11292

Confirmation Statement

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Contract Giver/manufacturer certifying and releasing the batch.

Confirmed By:	Confirmation ID:	Confirmation Date
Amélie Lavens Qualified Person/Authorised Person	1011618	03/12/2025

The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature and is applied by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by Confirmation ID.

All dates on this document are expressed in the numeric format of Day-Month-Year (dd/mm/yyyy).

Printed on 03/12/2025 at 15:45:03 (CET).

FERRING
PHARMACEUTICALS

Certificate of Analysis

Product:	Batch. No.	Page
MINIRIN tablet	Y11292	1 / 2

Production date
03 March 2025

Pharmaceutical dosage form
tablet

Strength / Dosage	Pack size (prim pack type / content)
DESMOPRESSIN ACETATE 0.1 mg / 1 pcs	**x 1 pcs**

Manufacturer	Manufacturing authorization number
Ferring International Center SA **CH-1162, ST-PREX, Switzerland**	**MIAE-CH-511100-102721423**

CTD-Number: **Q-3.2.P.5.1 Specification(s)-5648 Ver.1.0**

Disposition Statement: Approved

Test	Test-Method	Specification	Result
Description	Visual inspection	White, oval, convex tablet with a single score. Engraving: "0.1"	Conforms
Identification (desmopressin)	HPLC	Retention time of main peak corresponds to that of standard.	Conforms
Identification (desmopressin)	TLC	Retention time of sample spot corresponds to that of standard.	Conforms
Assay (desmopressin free base)	HPLC	0.085 - 0.095 mg/tablet	0.087
Assay (desmopressin free base) / 1	HPLC / 1	95.0 - 107.0 %	97.3
[Gly9OH]-, [Glu4]-Desmopressin	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Any unspecified degradation product	HPLC	≤ 0.7%	<= LRT
Sum of impurities	HPLC	≤ 2.0%	<= LRT
Uniformity of dosage unit by content uniformity (desmopressin free base)	HPLC	10 units: Acceptance value is ≤ L1=15.0	5.7
	HPLC	30 units: Acceptance value is ≤ L1=15.0, and No individual content of the dosage unit is < (1-L2*0.01)M or > (1+L2*0.01)M, L2=25.0	/
Water content	Coulometric titration	≤ 7%	6

Print Date: 29/08/2025

Certificate of Analysis

Product:	Batch. No.	Page
MINIRIN tablet	**Y11292**	**2 / 2**

Dissolution	Paddle, HPLC	Q = 75 % of label claim within 30 min, (acceptance plan according to USP curr.Ed)	-
	Paddle, HPLC	Stage S1: 6 units Each unit is not less than Q+ 5 %. Mean value is not less than Q+ 5 %	Conforms 85%
	Paddle, HPLC	Stage S2: Average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than Q	/
	Paddle, HPLC	and no unit is less than Q − 15 %	/
Total aerobic microbial count	Microbial Enumeration Test	≤ 10^3 CFU/g	<10
Total combined yeasts/mould count	Microbial Enumeration Test	≤ 10^2 CFU/g	<10
Specified micro-organisms (E. coli)	Selective media	Absence in 1g	Absent

Confirmed By:	Confirmation ID:	Confirmed On:	Confirmation Status
Amelie Lavens	**52161**	**28-April-2025**	**Confirmed**

Ferring International Center SA
CH-1162, ST-PREX,
Switzerland

The electronic authorisation is the legally binding equivalent of a hand-written signature and done by Qualified Person or person authorised for signature. Authenticity is guaranteed by the Confirmation ID.