

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

МІФОРТИК

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8947/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

719814

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

192,4 мг мікофенолату натрію, що еквівалентно 180 мг мікофенолової кислоти

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в коробці

№ серії на упаковці:

ND4206

Внутрішній № серії:

ND4206

Випущена кількість (уп):

7852

Дата виробництва:

05-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

30-КВІ-2026

Випуск серії:

Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава

Адреса:

Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Виробнича ліцензія №:

800-16/2022-13

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ	Офлінгер Штрассе 44, 79664 Вер, Німеччина

Первинне пакування:	Адреса:
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава	Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава	Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія

Коментарі:	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA):	Не застосовно

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:
17-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Hrovat Rok
Підпис:	/Електронний підпис: 16.08.2023 09:33:59 +02'00'/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
МІФОРТИК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND4206	862571	WYY44	05-TPA-2023	30-КВІ-2026
Тест	Вимоги			Результати
Опис				
Зовнішній вигляд методом візуального дослідження	Колір: Лимонно-зелений Форма: Кругла зі скошеними краями Таблетка, вкрита оболонкою, з відтиском на одній стороні: «С»			Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація				
Ідентифікація методом ТШХ • Мікофенолат	Відповідає стандарту			Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ • Мікофенолат	Відповідає стандарту			Відповідає
*Ідентифікація барвника: • Залізо	Позитивна			*Не тестували
*Ідентифікація барвника: • Титан	Позитивна			*Не тестували
*Ідентифікація барвника: • Індіготин	Позитивна			*Не тестували
Розчинення				
Розчинення мікофенолату УФ методом:				
• Через 120 хвилин	Кожна не більше 5 % (n=6)			Відповідає
• Через 180 хвилин	Не менше ніж 80 % (значення Q) від заявленої кількості, у відповідності до гармонізованої таблиці з критеріїв прийнятності Євр.Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівень 1 і 2)			Відповідає
Домішки				
**Залишкові розчинники:				
• Ацетон	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)			0,2 %
• Етанол	Не більше ніж 1,2 % (м.м.)			1,1 %
• 2-пропанол	Не більше ніж 0,3 % (м.м.)			0,2 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
МІФОРТИК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ND4206	862571	WYY44	05-TPA-2023	30-KBI-2026

Тест	Вимоги	Результати
Втрата маси при висушуванні (IЧ/галоген):	Не більше ніж 3,0 %	1,7 %
Продукти розпаду із розрахунку від заявленого вмісту мікофенолової кислоти методом ВЕРХ:		
• Кожен неспецифікований	Менше ніж 0,05 %	< 0,05 %
***Мікробіологічна чистота (Метод прямого посіву):		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	***Не тестували
Загальна кількість пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	***Не тестували
Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	***Не тестували
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць методом зміни маси	Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ • Мікофенолат	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,7 %

Примітки:

* Перевіряється лише за запитом, але принаймні одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

** Тест виконують для 10 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до однієї серії в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

*** Тест виконують для 5 послідовних вироблених серій. Якщо вони відповідають вимогам, періодичність тестування може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт