



**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**

20.03.2024

№ 14259/24/26

МІНТЕГРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері;
по 3 блистери 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 № **P2312076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Ронтіс Хелпас 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 20.03.2024 № 906/1.

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)



Вх все - отже всі отримали

Rontis

Driven by innovation

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:

МІНТЕГРА (ARIPRAZOLE) ДАРНИЦЯ, Україна, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, №30

Кількість: 5.000 упаковок, 150.000 таблеток

Серія №: P2312076

Номер нерозфасованої серії: TB2308002

АФІ (Виробник/Серія №): Арипіпразол (MSN Pharmachem Private Limited /AL1m0040323)

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

Дата виробництва (місяць/рік): 07/2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 07/12/2023

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 07/2026

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 №: 0000010664/20/1

Ресстраційне посвідчення №: UA/18061/01/02

Вироблено для: Фармацевтична фірма Дарниця

Країна імпорту: Україна

Результати аналізів: додаються в
сертифікаті аналізу

Дим 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 виправлення

Коментарі/Ремарки: цей Сертифікат відповідності перевидався через виправлення адреси.

Дата сертифікації: 16/12/2023

Дата: 14/02/2024

Прізвище/ Підпис:

(Ім'я УО)

Boboia Evagelia

(Уповноважена особа, яка зазначена в Директиві 2001/83/ЄС)

National Organization for Medicines, Certificate number: 107887/30-11-2021, Authorization No: 0000010664/20/1, in accordance with Art40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ЛУЗ (a)/Г.П. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 8

Rontis

Driven by innovation

P.O. BOX 3012 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

ARIPIRAZOLE таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг вулк

НОМЕР СЕРІ	Не вказано	КОД	TR22 AR
НОМЕР СЕРІ ВИРОБНИКА (RONTIS)	TB2308002	РОЗМІР СЕРІ	310 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	07.2023	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, стриманих в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основного піку повинні співпадати.	А. відповідає В. відповідає
Розміри (Діаметр) (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 1 хв 06 сек**
Воде (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	103.0 %
Розчинення (метод ВЕРХ) (in-house)	Q=80% за 30 хв (Згідно ЄФ 2.9.3-1)	97 % Мін:97 % (5.1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (метод ВЕРХ) (ЄФ 2.9.40)	Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (I1) чи для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0.01) M1 не більшим за (1 + L2 x 0.01) M1 (де L1 дорівнює 15.0 і L2 дорівнює 25.0) (Відповідно ЄФ 2.9.40)	5.0 % (I1)
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 0,08 % Нижче межі кількісного визначення 0,08 %
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: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріждювих та пліснявих грибів: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Відповідно ЄФ 5.1.4-1)	Не виявлено
ЗАТВЕРДЖЕНО/ ВІДХИЛЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО Dimitra Glatziou	ПІДПИС ДАТА 04/13/2023
ЗАТВЕРДЖЕНО	Менеджер контролю якості-УО	

ПРИМІТКИ

Наведені вище тести описані в монографії готового продукту та Аналітичному звіті з контролю якості продукту з ідентифікаційним №. TB11AR6TB22AR
Домішка В: 1-(2,3-дихлорфеніл) піперазин НСІ
Домішка F: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл)-1-оксидопіперазин-1-іл]бутокси]-3,4-дигідрохінолін-2(1H)-он, (N-Оксид)
Домішка E: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл) піперазин-1-іл]бутокси]-хінолін-2(1H)-он, (Дегідро)

Коментарі: Не виявлено; Нижче межі виявлення; Нижче межі кількісного визначення, ** результати in-process контролю

Rontis

Driven by innovation

P.O. BOX 3012 - 41004

Larissa, Greece

Phone: +30 2410 541 489

Fax: +30 2410 541 490

infohellas@rontis.com


http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ARIPIPRAZOLE 15MG ROUND OD TABLETS BULK

A/A	N/A	CODE	TB22AR
RONTIS BATCH NUMBER	TB2308002	BATCH SIZE	310.000 tablets
MANUFACTURING DATE	07.2023	EXPIRY DATE	Refer to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Description (H)	Round, flat, yellow tablets, engraved with "15" on one side and plain on the other.	CONFORMS	
Identification of Aripiprazole A. UV B. HPLC (H)	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) (H)	9.0 mm ± 0.1mm	9.1 mm**	
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 7.5% & No unit > AW ± 15.0%	CONFORMS**	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	NMT 3 min	Max: 1m06s**	
Water content (by Karl Fischer) (Ph. Eur. 2.5.12)	NMT 6 %	5 %	
Assay (by HPLC) (H)	95.0 - 105.0 % of Aripiprazole label claim	103.0 %	
Dissolution (by HPLC) (H)	Q = 80% in 30min (In accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1)	97 % Min: 97 % (S1)	
Uniformity of dosage units (Content uniformity) (by HPLC) (Ph. Eur. 2.9.40)	For the first 10 units: AV ≤ 15.0% (L1) Or For 30 units: AV ≤ 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)	5.0 % (L1)	
Related substances (by HPLC) (H)	Impurity B: ≤ 0.3% Impurity F: ≤ 0.3% Impurity E: ≤ 0.3% Max individual unknown impurity: ≤ 0.20% Total impurities: ≤ 1.5%	ND BLD 0.08 % BLQ 0.08 %	
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 Gkatzlou Quality Control Manager - QP	SIGNATURE 	DATE

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TB11A1 & 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, BLD: Below Limit Detection, **IPC Results.