



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2021

№ 76891/21/04П

МІАСЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2
блістери в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14722/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **212380**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11808

Виробник

Рівофарм СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **21.12.2021 № 03-01/4423/2.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N.11296/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 11296/A

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MIASER, 30 mg film-coated tablets № 20 (2x10) in blisters in boxes / MIACER®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонних пачках	
Active substance / діюча речовина	Mianserin hydrochloride 30 mg / Міансерину гідрохлорид 30 мг	
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія	
MA number / Номер РП	UA/14722/01/02	
Batch number and size / Номер серії та розмір	212380 15947 packs/упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2021	
Expiry date / Термін придатності	07.2024	
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland - ML № 504552/ Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія – Ліцензія на виробництво № 504552	
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	No. 19-1010 issued on July 22, 2019 / № 19-1010 виданий 22 липня 2019 р.	
TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Film-coated, biconvex, oblong tablets, with break- line, white colour / Вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, видовжені з роздільною рискою таблетки білого кольору	Complies/ Відповідає
Identification: HPLC / Ідентифікація: ВЕРХ	During "Assay" test performance the retention time of Mianserin HCl peak on the chromatogram obtained with test solution corresponds to the retention time of Mianserin HCl peak in the chromatogram obtained with the reference solution / При виконанні показника «Кількісне визначення», час утримування піку Міансерину HCl на хроматограмі випробувального розчину відповідає часу утримування піку Міансерину HCl на хроматограмі розчину порівняння.	Positive/ Позитивна
Identification: IR-spectrum / Ідентифікація: ІЧ-спектр	IR-spectrum of the residue corresponds to the reference spectrum of Mianserin hydrochloride / ІЧ- спектр залишку відповідає еталонному спектру Міансерину гідрохлориду	Positive/ Позитивна
Qualitative reaction (Titanium Dioxide)* / Якісна реакція (титану діоксид)*	Yellow-orange colour is developed / Поява жовто- оранжевого кольору	Positive/ Позитивна
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 min / Не більше 15 хв	3 min / 3 хв
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	3.0
Average weight / Середня маса	309.45 mg ± 15.47 mg / 309.45 мг ± 15.47 мг	303.76 mg/ 303.76 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not performed / Не був проведений

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 11296/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 11296/A

Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	97%
Assay / Кількісне визначення - Mianserine hydrochloride / міансерину гідрохлорид	95 % - 105 %	101%
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot \leq 0.5 % / кожна друга точка \leq 0.5 % Not more than 2 such spots > 0,2 % / Не більше ніж 2 такі точки > 0,2 %	< 0.2 % Complies/ Відповідає
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів): NMT 10^3 CFU/g (не більше 10^3 КУО/г); TYMC (загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів): NMT 10^2 CFU/g (не більше 10^2 КУО/г); Escherichia coli per 1 g: Absent / відсутній	< 10 CFU/g (менше 10 КОЕ/г) < 10 CFU/g (менше 10 КОЕ/г) Absent / відсутній
Mass uniformity of divided tablets* / Однорідність маси розколотих таблеток*	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85%-115% of the average mass. No individual mass is outside the limits of 75%-125%. / Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85%-115% від середньої ваги. Немає відхилення від встановлених лімітів: 75%-125%.	Complies/ Відповідає

*The test is performed every 5 batches / Тест проводиться для кожної 5 серії

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/14722/01/02.

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: Do not store at temperature above 25°C. Store in original container in the inappropriate for children in place / Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

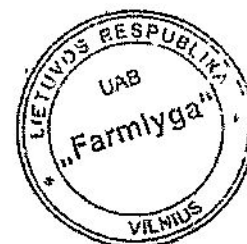
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 19-1010 issued on July 22, 2019) / Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і проведений контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP (GMP сертифікат № 19-1010 виданий 22 липня 2019 р.).

Compiled by / Підготовлений
QP Assistant / Асистент Уповноваженої особи:
Elisabetta Vallone/ Елізабетта Валлоне

Issued by / Затверджений
Qualified Person / Уповноважена особа:
Dr. Daniela Casale / Д-р Даніела Часале

Date / Дата: 27.07.2021

Date / Дата: 27.07.2021





Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 11296/A
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 11296/A

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	MIASER, 30 mg film-coated tablets № 20 (2x10) in blisters in boxes / МИАСЕР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 30 мг № 20 (10x2) в блистерах в картонных пачках	
Active substance / Действующее вещество	Mianserin hydrochloride 30 mg / Миансерина гидрохлорид 30 мг	
Manufacturing country / страна-производитель	Switzerland / Швейцария	
MA number / Номер РУ	UA/14722/01/02	
Batch number and size / Номер серии и размер	212380 15947 packs/упаковок	
Date of manufacture / Дата производства	07.2021	
Expiry date / Срок годности	07.2024	
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland - ML № 504552/ Ривофарм СА, Центро Инсема, 6928 Манно, Швейцария – Лицензия на производство № 504552	
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	No. 19-1010 issued on July 22, 2019 / № 19-1010 выдан 22 июль 2019 г.	
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description / Описание	Film-coated, biconvex, oblong tablets, with break- line, white colour / Покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, продолговатые с разделительной риской, таблетки белого цвета	Complies / Соответствует
Identification: HPLC / Идентификация: ВЭЖХ	During "Assay" test performance the retention time of Mianserin HCl peak on the chromatogram obtained with test solution corresponds to the retention time of Mianserin HCl peak in the chromatogram obtained with the reference solution / При выполнении показателя «Количественное определение», время удерживания пика Миансерина HCl на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика Миансерина HCl на хроматограмме раствора сравнения	Positive/ Положительная
Identification: IR-spectrum / Идентификация: ИК-спектр	IR-spectrum of the residue corresponds to the reference spectrum of Mianserin hydrochloride / ИК- спектр остатка соответствует эталонному спектру Миансерина гидрохлорида	Positive/ Положительная
Qualitative reaction (Titanium Dioxide)* / Качественная реакция (титана диоксид)*	Yellow-orange colour is developed / Появление желто-оранжевого цвета	Positive/ Положительная
Disintegration / Распадаемость	Not more than 15 min / Не более 15 мин	3 min / 3 мин
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15.0	3.0
Average weight / Средняя масса	309.45 mg ± 15.47 mg / 309.45 мг ± 15.47 мг	303.76 mg / 303.76 мг
Resistance to crushing / Стойкость к раздавливанию	-	Not performed / Не проводился

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site: www.rivopharm.ch



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 11296/A
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 11296/A

Dissolution / Растворение	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менее Q = 75 % через 30 минут	97%
Assay / Количественное определение - Mianserine hydrochloride / миансерина гидрохлорид	95 % - 105 %	101%
Related substances / Сопутствующие примеси	Each secondary spot \leq 0.5 % / Каждая вторая точка \leq 0.5 % Not more than 2 such spots > 0.2 % / Не более 2 таких точек > 0.2 %	$<$ 0.2 % Complies / Соответствует
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	TAMC (общее число аэробных микроорганизмов): NMT 10^3 CFU/g (не более 10^3 КОЕ/г); TYMC (общее число дрожжевых и плесневых грибов): NMT 10^2 CFU/g (не более 10^2 КОЕ/г); Escherichia coli per 1 g: Absent / отсутствует	$<$ 10 CFU/g (менее 10 КОЕ/г) $<$ 10 CFU/g (менее 10 КОЕ/г) Absent / отсутствует
Mass uniformity of divided tablets* / Однородность массы расколотых таблеток*	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85%-115% of the average mass. No individual mass is outside the limits of 75%-125%. / Не более 1 индивидуальной массы выходит за пределы 85%-115% от среднего веса. Нет отклонения от установленных лимитов: 75%-125%.	Complies / Соответствует

*The test is performed every 5 batches / Тест проводится для каждой 5 серии

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/02 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/14722/01/02.

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM / Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.

Storage conditions: Do not store at temperature above 25°C. Store in original container in the inappropriate for children in place / Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

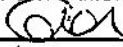
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. 19-1010 issued on July 22, 2019) /

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № 19-1010 выдан 22 июль 2019 г.).

Compiled by / Подготовлен

QP Assistant / Ассистент Уполномоченного лица:


Elisabetta Vallone / Элизабетта Валлоне


Date / Дата: 27.07.2021

Issued by / Утверждено

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

Dr. Daniele Casale / Д-р Даниэле Часале


Date / Дата: 27.07.2021

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 88 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site: www.rivopharm.ch