Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 11315/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 11315/A

Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	100%
Assay / Кількісне визначення - Mianserine hydrochloride / міансерину гідрохлорид	95 % - 105 %	100%
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot ≤ 0.5 % / кожна друга точка ≤ 0.5 % Not more than 2 such spots > 0,2 % / Не більше ніж 2 такі точки > 0,2 %	< 0.5 % 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 ніж 10 КУО/г) < 10 CFU/g (менше ніж 10 КУО/г) Absent / відсутній

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

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/14722/01/01.
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 °С. 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 /
Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і контроль якості проведений 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

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

Date / Дата: 05.08.2021

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

Date / Дата: 05.08.2021

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

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

28.10.2021 **№ 63596/21/04П**

МІАСЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **212446** Кількість ввезеного лікарського засобу 13728

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 27.10.2021 № 03-01/3596/3.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Світлана Бочарнікова 7452

Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N.11315/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 11315/A

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	**MIASER, 10 mg film-coated tablets № 20 (2x10) in blisters in boxes / МІАСЕР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонних пачках**
Active substance / діюча речовина	Mianserin hydrochloride 10 mg / Міансерину гідрохлорид 10 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14722/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	212446 48 295 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, round, white tablets / Вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, круглі 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 Mianserine 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	2 min /4хв
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	4.9
Average weight / Середня маса	103.15 mg ± 7.74 mg / 103,15 мг ± 7.74 мг	101.57 mg/101.57 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not performed / Не був проведений