



# Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 13474  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 13474

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MIASER, film-coated tablets, 30 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton with labeling in Ukrainian / МІАСЕР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блистерах; по 2 блистери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
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	230480 15 684 packs/15 684 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2023
Expiry date / Термін придатності	01.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія Manufacturing authorization № 511351-102608771 /Ліцензія на виробництво № 511351-102608771

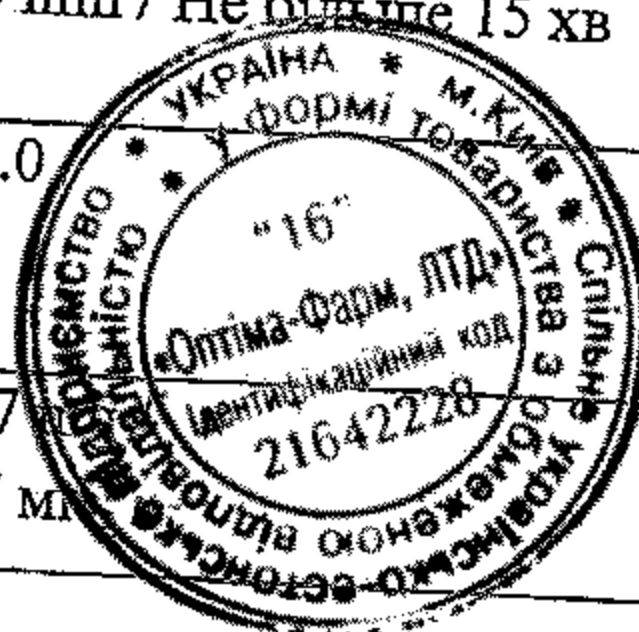


Вхано 054905 200224



# Rivopharm

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 рисою таблетки білого кольору	Complies / Відповідає
Identification: HPLC / 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
IR-spectrum / 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	5 min. / 5 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Not more than 15.0 / Не більше 15,0	1,2
Average weight / Середня маса	309,45 mg ± 15,47 309,45 мг ± 15,47 мг	306,05 mg / 306,05 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not conducted / Не проводився
Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	93 %





# Rivopharm

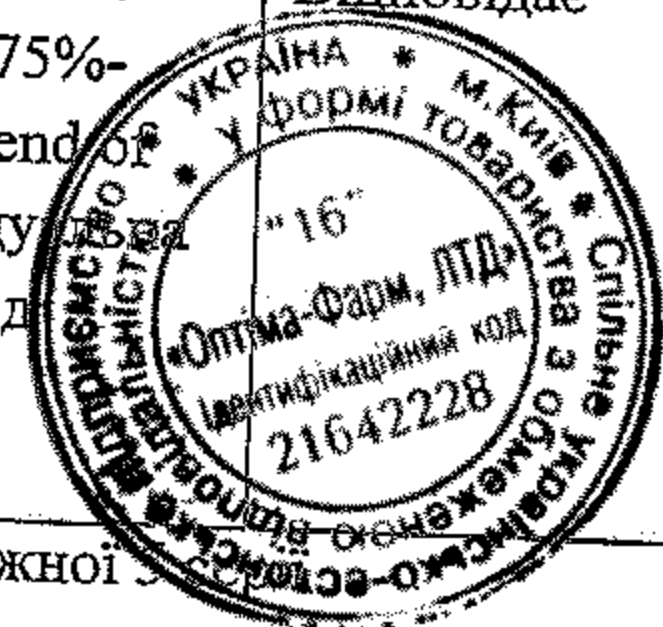
Assay / Кількісне визначення:  - Mianserine hydrochloride / міансерин гідрохлорид	95 % - 105 %	101 %
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot $\leq 0.5$ % / Кожна друга точка $\leq 0,5$ %  Not more than 2 such spots $> 0,2$ % / Не більше ніж 2 такі точки $> 0,2$ %	$< 0,2$ %  Complies / Відповідає
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (ТАМС): not more than $10^3$ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г  Total yeast and mould count (ТУМС): not more than $10^2$ CFU/g / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г  E. Coli: absence in 1 g / відсутність в 1 г	$< 10$ CFU/g / $< 10$ КУО/г  $< 10$ CFU/g / $< 10$ КУО/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% (only at the beginning and at the end of the stability) / Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85 %- 115 % від середньої ваги. Немає відхилення від встановлених лімітів: 75 % -125 %	Complies / Відповідає

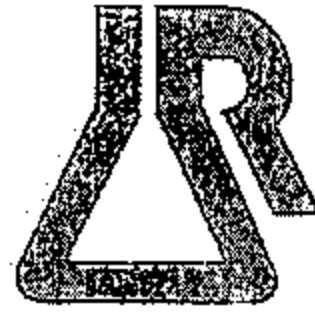
\*The test is performed every 5 batches / Тест проводиться для кожної 5

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: Keep out of the reach of children in the original package at a temperature below





# Rivopharm

25 °C. / **Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person Assistant / Асистент

Уповноваженої особи:

Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 08.03.2023

Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Daniele Casale / Доктор Даніеле  
Казале

Date / Дата: 08.03.2023

