



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.01.2024

№ 68/24/10

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 № 232367

Кількість ввезеного лікарського засобу 2496

Виробник

Рівофарм СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.01.2024 № 0010/4.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
 E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2023

№ 64813/23/02

MIASER®

(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 № 232367 Кількість ввезеного лікарського засобу 19968 уп.

Виробник Рівофарм СА, Швейцарія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
 обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
 20112362
 (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)

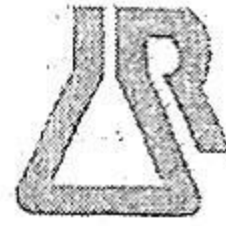
Протокол візуального контролю від 11.12.2023 № 524/0/01.02-23/2.

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

Начальник служби
 (посадова особа органу державного контролю)



Ірина ВЛАСІОК
 (прізвище та прізвище)



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N.13483/A
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N.13483 / 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; по 10 таблеток у блистерах; по 2 блистери в картонній пачці	
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	232367 47775 packs/упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2023	
Expiry date / Термін придатності	07.2026	
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland - ML № 511351- 102608771 / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія – Ліцензія на виробництво № 511351- 102608771	
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 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	Not performed / Не був проведений
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	4.1
Average weight / Середня маса	103.15 mg ± 7.74 mg / 103,15 мг ± 7.74 мг	102.71mg/102.71 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not performed / Не був проведений

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



Вх. Ам 0960

Віг 19.12.2023

Реші



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 13483/ A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 13483/ A

Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	99%
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 %	< 0.2 % 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	Not performed / Не був проведений

*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 °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 /

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: 09.08.2023

Issued by / Затверджений

Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Tiziana Bencastro /

Д-р Тиціана Бенкастро

Date / Дата: 09.08.2023

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

