



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

25.11.2021

№ 68426/21/04

КОНТРОЛЮ ЗА

МИРОСИБАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16409/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № 1250921

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник:

ТОВ "Фармідея", Латвія

№ 68426/21/04

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ", ідент. код: 42795251

(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 25.11.2021 № 03-01/3899/1.

17.11.2022

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)

Юлія ОВЧАРЕНКО



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № P-130-21

Найменування продукту: Миросибан концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл.  
 Країна виробник: ТОВ «Фармідея», вул. Рупніцу 4., Олайне, Олайне район., LV-2114, Латвія  
 Реєстраційне посвідчення No: UA/16409/02/01  
 Дозування: 37.5 мг/5,0 мл.  
 Активність: 37,5 мг.  
 Дозування: концентрат для розчину для інфузій  
 Фармацевтична форма: концентрат для розчину для інфузій  
 Розмір упаковки: 1 флакон в коробці (№1)  
 Вид упаковки: прозорий скляний флакон  
 Серія номер: 1250921  
 розмір серії: 402 флаконів, кількість відпущених: № 1x400  
 Розмір партії: balk партії (NP430621) 3348 флаконів  
 Дата виробництва: 03.06.2021.  
 Придатний до: 05.2024  
 Виробнича ліцензія: R-00041  
 Результати аналізу:

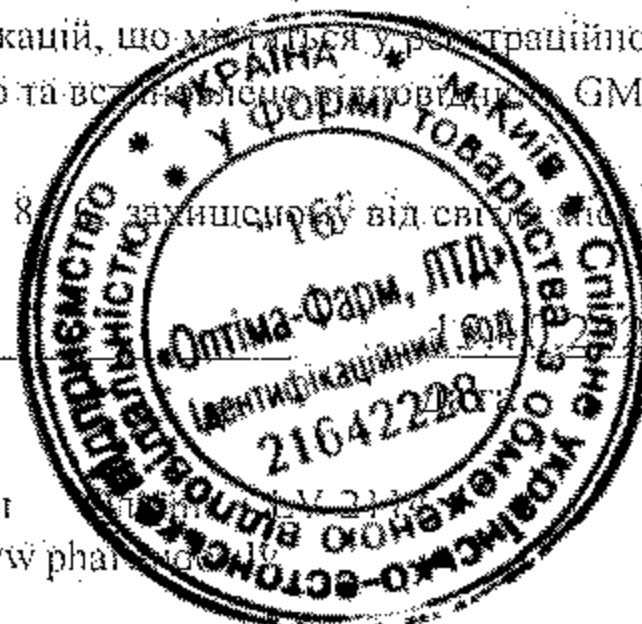
Показники якості	Вимоги АНД	Результати
Опис	Чиста, безбарвна рідина, практично без видимих частинок	Чиста, безбарвна рідина, практично без видимих частинок
Ідентифікація	Відповідає вимогам тестів: А (УФ-спектр) В (Високоєфективна рідинна хроматографія час утримання)	Відповідає тесту (15.10.2021)  Відповідає тесту (15.10.2021)
Прозорість	Прозорий або не більш опалесцентний за стандартну суспензію І	менш опалесцентна, ніж еталонна суспензія І
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення не більше ніж еталонного розчину В9	Менш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин В9
рН	4.0 – 5.0	4.6
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	5.2 мл
Механічні включення: - Видимі - Невидимі: ▪ $\geq 10$ мкм ▪ $\geq 25$ мкм	Практично без видимих часток  не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Практично без видимих часток  3 1
Сторонні домішки: - будь-яка інша неідентифікована одинична домішка  - сума домішок	не більше 0.5 %  не більше 1.5 %	RRT 1.07:0.10%  0.1 %
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25.6 ЕО/мл	< 25.6 ЕО/мл
Кількісне визначення	93.0 – 107.0 %	100.8 %

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при 2° С - 8° С захищено від світла.

Уповноважена особа: Дане Калейне  
ім'я підпис

ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4, Олайне, район  
Латвія. Тел.: +371-67069889 e-mail: pharמידea@pharמידea.lv www.pharמידea.lv



62 24 21028  
03124 882