



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2023

№ 21074/23/10

МІОПРИДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2027

Серія лікарського засобу № **221138**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52920

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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 11.05.2023 № 1357/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)






CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Myopridin Найменування продукції: МІОПРИДИН		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00826		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23011991	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 4 mg of pridinol mesilate (equivalent to 3.02 mg pridinol) tablet contains 10 mg hydrocortisone 1 таблетка містить 4 мг придинолу мезилату (що відповідає 3.02 мг придинолу)		
Dosage Form Лікарська форма	tablet 4 mg таблетки по 4 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blisters in box по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/19477/01/01 № UA/19477/01/01	
Batch number: / Номер серії: 221138		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 52920	
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2022		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 11/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель. Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	organoleptic органолептично	white, biplane tablet with one-sided score line and facet білі, двоплоскі таблетки з одностороннім фасетом і лінією розриву білі, двоплоскі таблетки з одностороннім фасетом і лінією розриву	complies відповідає
Disintegration Розпадання	Ph.Eur*. 2.9.1 Ph.Eur*. 2.9.1	≤ 15 min (H ₂ O, 30°C) ≤ 15 хв (H ₂ O, 30°C)	45 s 45 с
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Ph.Eur.* 2.2.32 Ph.Eur.* 2.2.32	≤ 5.0 % ≤ 5.0 %	0.8 % 0.8 %
Average mass Середня маса	Ph.Eur.* 2.9.5 Ph.Eur.* 2.9.5	200.0 mg (194.0 – 206.0 mg) ± 3 % 200.0 мг (194.0 – 206.0 мг) ± 3 %	2.1 mg / tablet

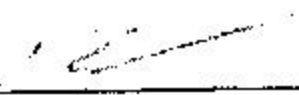
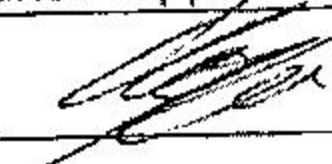
Prepared and checked by: Liudmyla Maistruk
signature  Approved by: Friedhelm Kopp
signature 



15 0186
05.09.23 

Uniformity of mass for singledose preparations (n=20) Однорідність маси для дозованого лікарського засобу (n = 20)	Ph.Eur.* 2.9.5 Ph.Eur.* 2.9.5	200.0 мг / таблетку ± 3 % (194.0 – 206.0 мг / таблетку) ≥ 18 tablets: average mass ≤ ± 7.5%; ≤ 2 tablets: average mass > ± 7.5% and ≤ ± 15 % no tablets: average mass > ± 15% ≥ 18 таблеток: середня маса ≤ ± 7.5 %; ≤ 2 таблеток: середня маса > ± 7.5 % та ≤ ± 15 % жодна таблетки: середня маса > ± 15 %	202.1 мг / таблетку complies відповідає
Diameter Діаметр	calliper gauge вимірювання штангельциркулем	9.0 – 9.2 mm 9.0 – 9.2 мм	9.1 mm 9.1 мм
Height Висота	calliper gauge вимірювання штангельциркулем	2.5 – 2.7 mm 2.5 – 2,7 мм	2.5 mm 2.5 мм
Resistance to crushing Стійкість таблеток до раздавлювання	Ph.Eur.* 2.9.8 Ph.Eur.* 2.9.8	40 - 60 N 40 – 60 Н	53 N 53 Н
Friability Стираність таблеток	Ph.Eur.* 2.9.7 Ph.Eur.* 2.9.7	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0.2 % 0.2 %
Identity Ідентифікація Pridinol mesilate Придинолу мезилат	HPLC (in-house) ВЕРХ (внутрішня специфікація)	Retention time of the main peak of sample complies with the reference standard Час утримування основного піку випробувального розчину відповідає часу утримування основного піку розчину порівняння	complies відповідає
	HPLC (in-house) ВЕРХ (внутрішня специфікація)	UV spectrum of the sample in the range of 190 – 400 nm complies with the reference standard УФ спектр випробувального розчину в діапазоні довжини хвилі 190 – 400 нм відповідає УФ спектру розчину порівняння	complies відповідає
Content Кількісне визначення Pridinol mesilate Придинолу мезилат	HPLC (in-house) ВЕРХ (внутрішня специфікація)	4.00 mg / tablet ± 5 % (3.80 – 4.20 mg) 4.00 мг / таблетку ± 5 % (3.80 – 4.20 мг)	3.95 mg 3.95 мг
Related substances Супровідні домішки 1,1-DPPM 1,1-дифеніл-3-(N-піперидин)проп-1-ен метансульфонату Specified not identified impurity: Специфіковані, не ідентифіковані домішки: - imp 5 (RRT approx. 1.9) - домішка 5 (RRT близько 1.9)	HPLC (in-house) ВЕРХ (внутрішня специфікація)	≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

- imp 6 (RRT approx. 2.0)		≤ 0.2 %	< 0.1 %
- домішка 6 (RRT близько 2.0)		≤ 0.2 %	< 0.1 %
Each additional not identified, not specified impurity		≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	< 0.1 % < 0.1 %
Кожна додаткова не ідентифікована, не специфікована домішка			
Total sum impurities		≤ 0.9 %	< 0.1 %
Сума домішок		≤ 0.9 %	< 0.1 %
Microbiological quality (Ph. Eur.* 5.1.4, non-aqueous preparations for oral use)			
Мікробіологічна чистота (Ph.Eur.* 5.1.4, Неводні лікарські засоби для орального застосування)			
TAMC	Ph.Eur.* 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g	< 10 CFU/g
TAMC	Ph.Eur.* 2.6.12	≤ 10 ³ KYO/г	< 10 KYO/г
TUMC	Ph.Eur.* 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
TUMC	Ph.Eur.* 2.6.12	≤ 10 ² KYO/г	< 10 KYO/г
<i>E. coli</i>	Ph.Eur.* 2.6.13	absent in 1 g	abs. in 1 g
<i>E. coli</i>	Ph.Eur.* 2.6.13	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

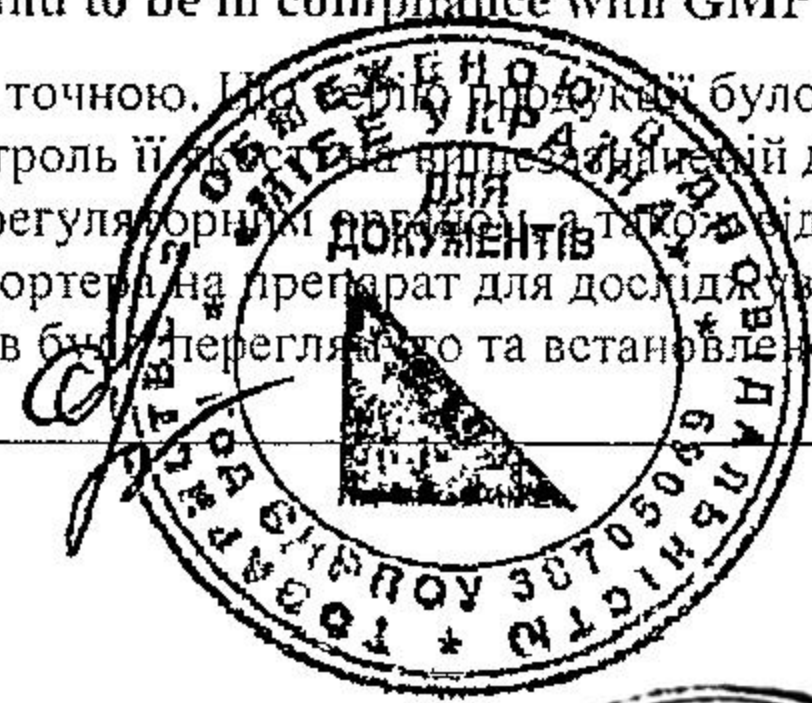
Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 221138
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 221138
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity	FertigPackV	20 tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		20 таблеток	відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		

* current version

* поточна редакція

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглядані та встановлено відповідність GMP



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

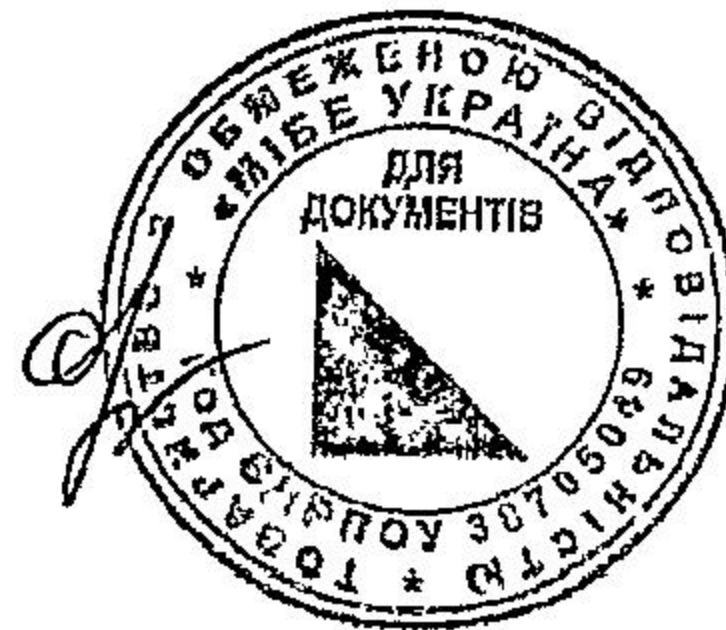


03. MRZ. 2023



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature 