Бланк компанії

Сертифікат якості

Найменування продукції:	МІОТИЛ
Країна-імпортер:	Україна
Держава-виробник:	Польща
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19602/01/01 дійсний до 16.08.2027
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 8 мг тіоколхікозиду
Лікарська форма:	таблетки
Розмір та тип пакування:	по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії:	230301
Розмір серії:	9944 упаковок
Дата виробництва:	21.03.2023
Дата закінчення терміну придатності:	03.2025
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Біофарм Сп. з о.о., вул. Валбжиска 13, Познань, 60-198, Польща Ліцензія № 111/0060/15 Сертифікат відповідності GMP № IWSF.405.132.2022.IP.1 WTC/0060_01_01/298

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
1. Опис	Візуально Внутрішній	Круглі, двоопуклі таблетки жовтого кольору	Відповідає
2. Середня маса таблетки	Внутрішній	200,0 мг ± 7,5% (185,0 мг – 215,0 мг)	200,6 мг
3. Розмір таблетки - діаметр	Внутрішній	7,8 мм – 8,2 мм	8,0 мм
4. Однорідність дозованих одиниць	Євр.Фарм 2.9.40	AV ≤ 15,0 (L1) AV ≤ 25,0 (L2)	4,2
5. Розпадання	Євр.Фарм 2.9.1	≤15 хвилин	4,5 хвилин
6. Ідентифікація - ВЕРХ	Внутрішній ВЕРХ	час утримування основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку стандартного зразка	Відповідає
7. Супровідні домішки (ВЕРХ) - тіоколхікозиду S – оксид - одинична домішка - сума домішок	Внутрішній ВЕРХ	 ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	 0,13 % 0,03 % 0,16 %
8. Кількісний вміст тіоколхікозиду	Внутрішній ВЕРХ	8,0 мг ± 5,0 % (7,6 мг – 8,4 мг)	8,0 мг

УКРАЇНА • м.Київ • Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ann. 16 0009
14.07.25

9. Однорідність вмісту тіоколхікозиду	Внутрішній ВЕРХ	8,0 мг ± 15,0 % (6,8 мг – 9,2 мг)	8,0 мг (7,7 – 8,2) мг
10. Розчинення (900 мл 0,1 М HCl)	Внутрішній ВЕРХ	≥ 85 % (Q = 80%) (75 обертів; 15 хвилин)	101 %
11. Мікробіологічна чистота*	Євр.Фарм 5.1.4 2.6.12 2.6.13	відповідно до Євр.Фарм 5.1.4. ТАМС: ≤ 10^3 КУО/1 г ТУМС: ≤ 10^2 КУО/1 г Escherichia coli; відсутні/1г	< 10 КУО /1 г < 10 КУО /1 г відповідає

* контроль показника проводиться вибірково для однієї з 10 серій, проте, не рідше ніж для 1 серії на рік.

Результати зведено на основі звіту про контроль якості № 42-12965
Товар відповідає/~~не відповідає~~ Специфікації SP/PG/LG-255/UA-P**
**за потреби видалити

Коментарі (якщо є): ____________________________

Заключення: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: ______________________________

Підпис, печатка: ________ Дата: ______________________

ПЕЧАТКА: ______________________

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

04.07.2023

№ 28850/23/10

МІОТИЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19602/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **230301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9944

Виробник

Біофарм Сп. з о.о., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ", ідент. код: **42884852**
(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 04.07.2023 № 1865/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228