



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 63993/24/10

МІОПРИДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № 240954

Кількість ввезеного лікарського засобу 53840

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 багькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 3827/6.

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

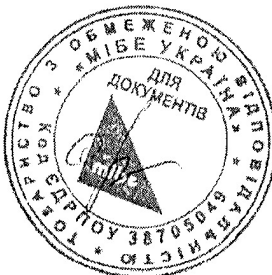
Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

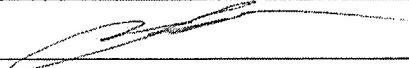
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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: 24176711
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 4 mg of pridinol mesilate (equivalent to 3.02 mg pridinol) 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: 240954		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 53863
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 09/2029
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 плоскі з обох боків таблетки білого кольору з рискою з одного боку	complies відповідає
Disintegration Розпадання	Ph.Eur*. 2.9.1 Ph.Eur*. 2.9.1	≤ 15 min (H ₂ O, 35°C - 39°C) ≤ 15 хв (H ₂ O, 35°C - 39°C)	41 s 41 с
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Ph.Eur.* 2.2.32 Ph.Eur.* 2.2.32	≤ 5.0 % ≤ 5.0 %	1.8 % 1.8 %
Average mass Середня маса	Ph.Eur.* 2.9.5 Ph.Eur.* 2.9.5	200.0 mg / tablet ± 3 % (194.0 – 206.0 mg / tablet) 200.0 мг / таблетку ± 3 % (194.0 – 206.0 мг / таблетку)	200.3 mg / tablet 200.3 мг / таблетку
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

For all ~ 04/31
Сер 27/02/25

Uniformity of mass for single dose preparations (n=20) Однорідність маси для дозованого лікарського засобу (n = 20)	Ph.Eur.* 2.9.5 Ph.Eur.* 2.9.5	≥ 18 tablets: average mass $\leq \pm 7.5\%$; ≤ 2 tablets: average mass $> \pm 7.5\%$ and $\leq \pm 15\%$ no tablets: average mass $> \pm 15\%$ ≥ 18 таблеток: середня маса $\leq \pm 7.5\%$ ≤ 2 таблеток: середня маса $> \pm 7.5\%$ та $\leq \pm 15\%$ жодна таблетка: середня маса $> \pm 15\%$	complies відповідає
Diameter Діаметр	calliper gauge вимірювання штангелциркулем	9.0 – 9.2 mm 9.0 – 9.2 мм	9.1 mm 9.1 мм
Height Висота	calliper gauge вимірювання штангелциркулем	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	55 N 55 Н
Friability Стираність таблеток	Ph.Eur.* 2.9.7 Ph.Eur.* 2.9.7	$\leq 1.0\%$ $\leq 1.0\%$	0.3 % 0.3 %
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 $\pm 5\%$ (3.80 – 4.20 mg) 4.00 мг / таблетку $\pm 5\%$ (3.80 – 4.20 мг)	3.95 mg 3.95 мг
Related substances Супровідні домішки	HPLC (in-house) ВЕРХ (внутрішня специфікація)		
1,1-DPPM 1,1-дифеніл-3-(N-піперидин)проп-1-ен метансульфонату		$\leq 0.1\%$ $\leq 0.1\%$	$< 0.1\%$ $< 0.1\%$
Specified not identified impurity: Специфіковані, не ідентифіковані домішки:			
- imp 5 (RRT approx. 1.9)		$\leq 0.2\%$	$< 0.1\%$
- домішка 5 (RRT близько 1.9)		$\leq 0.2\%$	$< 0.1\%$
- imp 6 (RRT approx. 2.0)		$\leq 0.2\%$	$< 0.1\%$

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

- 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
TYMC	Ph.Eur.* 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC	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

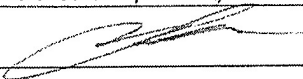
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240954
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	Нефасована серія: 240954 complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	20 tablets 20 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Tested on the first commercial 10 batches and then on each 5th commercial batch or once a year whichever is most frequent.

* Випробування проводяться на перших 10 комерційних серіях, надалі – на кожній 5-й серії щонайменше один раз на рік, за першою з цих подій.

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. 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 дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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

12. NOV. 2024

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 