



**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**

30.08.2024

№ 33250/24/10

MIASER®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 2
блістери в картонній паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14722/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **232366**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2214

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 16.07.2024 № 1907/5.

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

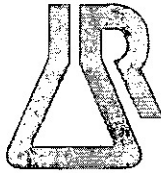


Начальник державного контролю
(послужило підставою для державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

70647



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 13474
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 13474

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MIASER®, film-coated tablets, 30 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton with labeling in Ukrainian / МІАСЕР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Mianserin hydrochloride 30 mg / Міансерину гідрохлорид 30 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14722/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	232366 16 038 packs/16 038 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 / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія Manufacturing authorization № 511351-102608771 /Ліцензія на виробництво № 511351-102608771

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

Викор. 03.08.2024
26.06.24



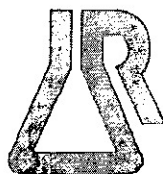
Rivopharm

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Film-coated, biconvex, oblong tablets, with break-line, white colour / Вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, видовжені з роздільною рисою таблетки білого кольору	Complies / Відповідає
Identification: HPLC / 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 Mianserine 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
IR-spectrum / 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 (титан діоксид)*	Yellow-orange colour is developed / Поява жовто-оранжевого кольору	Positive/ Позитивна
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 min / Не більше 15 хв	4 min./ 4 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Not more than 15.0 / Не більше 15,0	2,8
Average weight / Середня маса	309,45 mg $\pm$ 15,47 mg / 309,45 мг $\pm$ 15,47 мг	304,71 mg/ 304,71 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not conducted / Не проводився
Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не	92 %

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



Rivopharm

	менше Q = 75 % через 30 хвилин	
Assay / Кількісне визначення: - Mianserine hydrochloride / міансерин гідрохлорид	95 % - 105 %	97 %
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot ≤ 0.5 % / Кожна друга точка $\leq 0,5$ % Not more than 2 such spots $> 0,2$ % / Не більше ніж 2 такі точки $> 0,2$ %	$< 0,2$ % Complies/ Відповідає
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Total yeast and mould count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г E. Coli: absence in 1 g / відсутність в 1 г	< 10 CFU/g / < 10 КУО/г < 10 CFU/g / < 10 КУО/г Absent / відсутній
Mass uniformity of divided tablets* / Однорідність маси розколотих таблеток*	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85%-115% of the average mass. No individual mass is outside the limits of 75%-125% (only at the beginning and at the end of the stability) / Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85 % - 115 % від середньої ваги. Немає відхилення від встановлених лімітів: 75 % - 125 %	Complies / Відповідає

*The test is performed every 5 batches / Тест проводиться для кожної 5 серії

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/14722/01/02.

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



Rivopharm

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: Keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person Assistant / Асистент

Уповноваженої особи:

Elisabetta Vallone/ Елізабетта Валлоне

Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Daniele Casale / Доктор Даніеле
Казале

Date / Дата: 05.07.2024

RIVOPHARM SA

Pharmaceutical Laboratories

6928 Manno - Switzerland - Tel.: +41 (0)91 611 98 83 - Fax: +41 (0)91 605 66 66 - Web site: www.rivopharm.ch



**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**

15.11.2024

№ 58316/24/10

МІАСЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14722/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 234311

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 11.11.2024 № 3485/9.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 14044/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 14044/A

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MIASER®, film-coated tablets, 30 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton with labeling in Ukrainian / МІАСЕР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	1 tablet contains: mianserin hydrochloride - 30 mg / 1 таблетка містить: міансерину гідрохлорид - 30 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14722/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	234311 15 465 packs/15 465 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2023
Expiry date / Термін придатності	12.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія Manufacturing authorization № 511351-102608771 /Ліцензія на виробництво № 511351-102608771

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

1

Вх-ам №3089 від 11.12.2023 М.К.А.



Rivopharm

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Film-coated, biconvex, oblong tablets, with break-line, white colour / Вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, видовжені з роздільною рискою таблетки білого кольору	Complies / Відповідає
Identification: HPLC / 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
IR-spectrum / 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 (титан діоксид)*	Yellow-orange colour is developed / Поява жовто-оранжевого кольору	Not conducted / Не проводився
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 min / Не більше 15 хв	6 min. / 6 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Not more than 15.0 / Не більше 15,0	5,1
Average weight / Середня маса	309.45 mg $\pm$ 15.47 mg / 309,45 мг $\pm$ 15,47 мг	304.70 mg / 304,70 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not conducted / Не проводився
Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	83 %

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



Rivopharm

Assay / Кількісне визначення:	95 % - 105 %	101 %
- Mianserine hydrochloride / міансерин гідрохлорид		
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot ≤ 0.5 % / Кожна друга точка $\leq 0,5$ % Not more than 2 such spots $> 0,2$ % / Не більше ніж 2 такі точки $> 0,2$ %	$< 0,2$ % Complies/ Відповідає
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (ТАМС): not more than 10^3 CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Total yeast and mould count (ТУМС): not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г E. Coli: absence in 1 g / відсутність в 1 г	Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився
Mass uniformity of divided tablets* / Однорідність маси розколотих таблеток*	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85%-115% of the average mass. No individual mass is outside the limits of 75%-125% (only at the beginning and at the end of the stability) / Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85 %- 115 % від середньої ваги. Немає відхилення від встановлених лімітів: 75 %-125 %	Not conducted / Не проводився

*The test is performed every 5 batches / Тест проводиться для кожної 5 серії

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/02. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/14722/01/02.

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: Keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product

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



Rivopharm

has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person Assistant / Асистент

Уповноваженої особи:

Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 29.12.2023

Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Daniele Casale / Доктор Даніеле
Казале

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



**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

15.11.2024

№ 58315/24/10

МІАСЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14722/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **234310**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 11.11.2024 № 3485/8.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Rivopharm

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT N. 14043/A
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ N. 14043/A

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MIASER®, film-coated tablets, 30 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton with labeling in Ukrainian / МІАСЕР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	1 tablet contains: mianserin hydrochloride - 30 mg / 1 таблетка містить: міансерину гідрохлорид - 30 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Switzerland / Швейцарія
MA number / Номер РП	UA/14722/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	234310 15 985 packs/15 985 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2023
Expiry date / Термін придатності	12.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland / Рівофарм СА, Центро Інсема, 6928 Манно, Швейцарія Manufacturing authorization № 511351-102608771 /Ліцензія на виробництво № 511351-102608771

RIVOPHARM SA

1

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 N 3088 від 4.11.2024 Yef



Rivopharm

TESTS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Film-coated, biconvex, oblong tablets, with break-line, white colour / Вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, видовжені з роздільною рискою таблетки білого кольору	Complies / Відповідає
Identification: HPLC / 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
IR-spectrum / 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 (титан діоксид)*	Yellow-orange colour is developed / Поява жовто-оранжевого кольору	Not conducted / Не проводився
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 min / Не більше 15 хв	5 min. / 5 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Not more than 15.0 / Не більше 15,0	3,4
Average weight / Середня маса	309.45 mg $\pm$ 15.47 mg / 309,45 мг $\pm$ 15,47 мг	306.01 mg / 306,01 мг
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	-	Not conducted / Не проводився
Dissolution / Розчинення	Not less than Q = 75 % in 30 minutes / Не менше Q = 75 % через 30 хвилин	87 %



Rivopharm

Assay / Кількісне визначення: - Mianserine hydrochloride / міансерин гідрохлорид	95 % - 105 %	101 %
Related substances / Сторонні домішки	Each secondary spot ≤ 0.5 % / Кожна друга точка $\leq 0,5$ % Not more than 2 such spots $> 0,2$ % / Не більше ніж 2 такі точки $> 0,2$ %	$< 0,2$ % Complies / Відповідає
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Total yeast and mould count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г E. Coli: absence in 1 g / відсутність в 1 г	Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився Not conducted / Не проводився
Mass uniformity of divided tablets* / Однорідність маси розколотих таблеток*	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85%-115% of the average mass. No individual mass is outside the limits of 75%-125% (only at the beginning and at the end of the stability) / Не більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за межі 85 %- 115 % від середньої ваги. Немає відхилення від встановлених лімітів: 75 %-125 %	Not conducted / Не проводився

*The test is performed every 5 batches / Тест проводиться для кожної 5 серії

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/14722/01/02. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РПІ № UA/14722/01/02.

The packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: Keep out of the reach of children in the original package at a temperature below



Rivopharm

25 °C. / **Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person Assistant / Асистент

Уповноваженої особи:

Elisabetta Vallone / Елізабетта Валлоне

Date / Дата: 29.12.2023

Qualified Person / Уповноважена особа:

Dr. Daniele Casale / Доктор Даніеле Казале

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