



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.08.2024

№ 41768/24/04П

МІТРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17523/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF32363B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2476

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 16.08.2024 № 07-01/2084/50.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Mitren, tablets, 2 mg, 28 tablets in a blister; 1 blister in a carton with labeling in Ukrainian Мітрен, таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Each tablet contains: dienogest 2 mg/ 1 таблетка містить дієногесту 2 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Spain/Іспанія
MA number/ Номер РП	№. UA/17523/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	LF32363B 20511 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry Date/ Строк придатності	08.2026
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре-Леон, Іспанія Manufacturing license №1136 / Ліцензія на виробництво №1136



Appearance/ Опис	Round, plain and white tablets /Круглі плоскі таблетки білого кольору	Confirm/ Відповідає
Dienogest identification /Ідентифікація дієногесту UPLC / ВЕРХ- час утримання UV / УФ-спектр поглинання	Matches retention time of reference standard/ Відповідає часу утримання стандартного зразку Matches UV spectrum of reference standard /Відповідає УФ-спектру стандартного зразку	Confirm/ Відповідає Confirm/ Відповідає
Average weight /Середня маса	70.0 mg±10 % / 70,0 мг±10%	70,6 mg /мг
Dienogest assay / Кількісне визначення дієногесту	95.0-105.0%	98,7 %
Dienogest content uniformity/Однорідність дозованих одиниць	10 tablets:/ таблеток: AV≤15,0 30 tablets:/ таблеток: AV≤15,0 Range: /Діапазон: 0,75M-1,25M	AV=4,4 Confirm/ Відповідає
Dienogest dissolution /Розчинення	Q=80 30 minutes / 30хвилин	Avг: 96 % /Середній 96 % None: <93 % / Не виявлено < 93 % / Complies S1 / Відповідає S1
Residual solvent (Ethanol) /Залишкова кількість органічних розчинників (етанол*)	≤ 5000 ppm	532 ppm
Dienogest related substances, %/ Супутні домішки		
Impurity 5410RC01/ Домішка 5410RC01	≤0.30%	<0.10%
Impurity 5410RC02/ Домішка 5410RC02	≤0.30%	<0.10%
Unknown Individual impurities / Невідомі окремі домішки	≤0.20%	<0.10 %
Total impurities / Сума домішок	≤1.0%	<0.10 %



Microbial control/ Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) /Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Total yeast and mould count /Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС): Escherichia coli	 $\leq 10^3$ CFU/g / $\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г Absence in 1g /Відсутні в 1 г	 Not conducted/ Не проводився
--	---	-------------------------------------

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17523/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17523/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25°C. Store in the original package. Keep out of reach of children! / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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.

Issued by/Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez/ Сільвія Посадо Перес

Date/ Дата: 28.09.2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

mibe GmbH
Arzneimittel

Product name: Nispazm Forte Найменування продукції: Ніспазм Форте®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
Article-code/Ko. і артикулу: VI00667		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23147121		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23147121	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 80 mg drotaverin HCl 1 таблетка містить: 80 мг дротаверину гідрохлориду		
Dosage Form Лікарська форма	Film-coated tablet 80 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 2 blister in carton box по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/15658/01/01 № UA/15658/01/01	
Batch number: / Номер серії: 230314		Batch size (pes.): / Розмір серії (шт.) 47037	
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2028	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцаймїттел, 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			

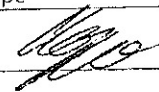
Tests Показник	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	round, yellow, biconvex, coated, double sided break mark круглі жовті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з розподільною різкою з обох сторін	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблеток	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	8.8 mm – 9.2 mm 8.8 mm – 9.2 mm	
Tablet thickness Товщина таблеток	vernier caliper вимірювання штангенциркулем	3.7 mm – 4.2 mm 3.7 mm – 4.2 mm	
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	40 – 130 N 40 – 130 H	
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



Вх.ан. 50290
21.08.24

Average mass	weighing	248 mg $\pm$ 5 %	249 mg
Середня маса	зважування	248 мг $\pm$ 5 %	249 мг
Loss on drying	Ph.Eur. 2.2.32	$\leq$ 6 %	5 %
Втрата при висушуванні	Ph.Eur. 2.2.32	$\leq$ 6 %	5 %
Friability	Ph.Eur. 2.9.7	$\leq$ 1 %	0 %
Стираність	Ph.Eur. 2.9.7	$\leq$ 1 %	0 %
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7.5 %, non deviates by more than 15 %	complies
Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси на більше, ніж 7.5 %, жодного відхилення на більше, ніж 15 %	відповідає
Identity			
Ідентифікація			
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	The UV lambda max of the sample principal peak corresponds to the UV lambda max of the standard principal peak	
		Час утримування основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	відповідає
		Максимальна довжина УФ-хвилі основних піків на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	
Iron oxide	colour reaction	Positive reaction	complies
Заліза оксид	кольорова реакція	Позитивна реакція	відповідає
Quinolin yellow	TLC	The sample principal spot has the same Rf-value and colour as the standard spot	complies
Кіноліновий жовтий	ТСХ	Величина Rf та колір основної плями випробувального зразка повинні відповідати таким стандартного зразка	відповідає
Related substances	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	R2	$\leq$ 0.5 % 0.10 %
components of drotaverin HCl		R2	$\leq$ 0.5 % 0.10 %
Супровідні домішки	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	single unknown impurity	$\leq$ 0.2 % VU (RRT 0.80)
компоненти дротаверину гідрохлориду		одиночної невідомої домішки	$\leq$ 0.2 % 0.06 %
			VU (RRT 0.80) 0.06 %
		Perparin (Impurity RRT 1.07 RF 2.3)	$\leq$ 0.2 % < 0.05 %
		перпарин (домішка RRT 1.07 RF 2.3)	$\leq$ 0.2 % < 0.05 %
		Perparaldin (Impurity RRT 1.60 RF 2.3)	$\leq$ 0.2 % < 0.05 %
		Перпаралдин (домішка RRT 1.60 RF 2.3)	$\leq$ 0.2 % < 0.05 %
		sum of unknown	$\leq$ 1.0 % 0.06 %
		impurities + perparin + perparaldin	$\leq$ 1.0 % 0.06 %
		сума односторонніх невідомих домішок + перпарин + перпаралдин	



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

		total impurities	≤ 1,5 %	0,16 %
		загальна сума домішок	≤ 1,5 %	0,16 %
Assay				
Кількісне визначення				
Drotaverin HCl	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	76 – 84 mg/tablet		83 mg/tablet
Дротаверину гідрохлориду	Ph.Eur. 2.2.29, ВЕРХ	76 – 84 мг табл.		83 мг табл.
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3	not less than 80 % (Q) nominal quantity drotaverin HCl by 15 min		103 %
Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3	Не менше 80 % (Q) номінальної кількості дротаверину гідрохлориду через 15 хв		103 %
MICROBIAL PURITY*	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of aerobio-microorganism (TAMC): no more than 10 ³ CFU / g		complies
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10 ² CFU / g		
		Escherichia coli: absence in 1 g		
		загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г		відповідає
		загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г		
		Escherichia coli: відсутність у 1 г		
Package				
Упаковка				
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation		batch bulk no. 230314
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		Нефасована серія: 230314
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
FBI quantity	FertigPack V	20 tablets		complies
Кількість препарату в упаковці		20 таблеток		відповідає
Comments	not applicable			
Коментарі	не застосовується			

* The tests are carried out at the beginning and at the end of the shelf life.

* Випробування проводяться на початку та в кінці терміну придатності.

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

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



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

12. SEP, 2023



Date Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата імя + підпис представника відділу контролю якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet



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