



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.11.2025

№ 57291/25/26

**МІАРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у  
картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20322/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № 13584788

Кількість ввезеного лікарського засобу 9856

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:  
34603398

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2025 № 4286/01.10-25/2.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







№	Controls найменування показника	Specified values (permissible limits) Допустимі межі	Results Результат
	-TLC ТЛХ	<p>стандартного розчинку мають співпадати</p> <p>The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the main spot on the chromatogram of the standard solution by the value of <math>R_f</math></p> <p>Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину за значенням <math>R_f</math></p>	відповідає
	-Chlorides Хлориди	<p>Qualitative response. Must to conforms to the requirements</p> <p>Якісна реакція. Мас відповідати вимогам</p> <p>The spectra of the tested and standard solution should match</p>	відповідає
	-Spectrophotometry Спектрофотометрія	<p>Qualitative response. Must to conforms to the requirements</p> <p>Спектри випробовуваного та стандартного розчину мають співпадати</p>	відповідає
	-Titanium dioxide Титану діоксиду	Якісна реакція. Мас відповідати вимогам	відповідає
6.	<p>Accompanying impurities Супутні домішки TLC/ ТЛХ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2-(4-methyl-2-phenyl-1-piperazinyl) benzyl alcohol 2-(4- метил-2-феніл-1-піперазиніл) бензоловий спирт</li> <li>- Any other impurity будь-яка інша домішка</li> <li>- Total impurities сума домішок</li> </ul>	No more не більше 0,2%	< 0.2%
	<p>HPLC/ Верх:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individual unknown impurity індивідуальна невідома домішка</li> <li>- Unidentified impurity/ не ідентифікована домішка</li> <li>- Total impurities/ сума домішок</li> </ul>	No more не більше 0,2%	< 0.2%
		No more не більше 1,5%	< 1.5%
		Not required at batch release/ не вимагається	
		Not required at batch release/ не вимагається	
		Not required at batch release/ не вимагається	

№	Controls найменування показника	Specified values (permissible limits) Допустимі межі	Results Результат
7.	Disintegration time Розпадання	No more than не більше 5 хв (minutes)	01хв 4с.
8.	Determination of active substance content in a tablet Вміст діючої речовини	30,0 мг(mg) ± 10% (27,0 – 33,0мг( mg))	31.2мг(mg)
9 <sup>1</sup> .	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	No more than/ 10 <sup>3</sup> CFU/g не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  None in 1 g Відсутні в 1 г (g)	<10 <10  відсутній

1 - Microbiological purity is checked according to internal procedures

**The result of the analysis:** This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/20322/01/01

**Comments:** -

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Дата підписання : 17.10.2025

Продукт відповідає вимогам SpecDP001262/1

Date of issue:

Qualified Person



