



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 46

|     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| 1.  | Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (Ідентично до тексту на упаковці готової продукції): | <b>МІЛДРАКОР - НОВОФАРМ</b><br>1 мл розчину містить: мельдонію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                |               |                     |
| 2.  | Номер серії готової продукції:                                                                                      | <b>ММ010424</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Розмір серії: | <b>112500 упак.</b> |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                                                    | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                     |
| 4.  | Назва країни/країн призначення для серії:                                                                           | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                     |
| 5.  | Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                   | UA/12536/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                     |
| 6.  | Дата виробництва:                                                                                                   | квітень 2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                     |
| 7.  | Дата закінчення терміну придатності:                                                                                | 04.2027 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                     |
| 8.  | Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:                                    | вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104. |               |                     |
| 9.  | Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:                                                       | сертифікат GMP № 100/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                     |
| 10. | Результати аналізів:                                                                                                | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                     |
| 11. | Коментарі:                                                                                                          | зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                     |

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **ММ010424** дозволена до реалізації.

|                                                     |                 |               |
|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| Уповноважена особа/<br>Заступник директора з якості | Карпівська О.А. | 07.05.2024 р. |
|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------|





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38(04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 46

|                                                                |                                                      |               |              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Найменування продукції:                                        | Мілдракор – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл |               |              |
| Розмір та тип пакування:                                       | по 5 мл у флаконах №10                               |               |              |
| Номер серії:                                                   | MM010424                                             | Розмір серії: | 112500 упак. |
| Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін |                                                      |               |              |

### Результати аналізу:

| Найменування показників        | Вимоги НД                                                                                                                                                          | Методи контролю                       | Результати аналізу |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Опис                           | Прозора безбарвна рідина.                                                                                                                                          | За п. 1, візуально.                   | Відповідає         |
| Ідентифікація                  | Шар хлороформу має забарвлюватись в жовтий колір.                                                                                                                  | За п.2.1.                             | Відповідає         |
|                                | До 1 мл розчину для ін'єкцій додають 2 мл 1М розчину кислоти хлористоводневої і 0.5 мл 0.1М розчину йоду: з'являється коричневе забарвлення і розчин мутніє.       | За п.2.2.                             | Відповідає         |
|                                | З реактивом Драгендорфа має утворитися помаранчевий осад.                                                                                                          | За п.2.3.                             | Відповідає         |
| Прозорість                     | Лікарський засіб має бути прозорим.                                                                                                                                | За п.3, ДФУ, 2.2.1.                   | Відповідає         |
| Кольоровість                   | Лікарський засіб має бути безбарвним.                                                                                                                              | За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.         | Відповідає         |
| pH                             | Від 7.0 до 8.5.                                                                                                                                                    | За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично. | 8.0                |
| Механічні включення            | <b>Невидимі частки:</b><br>Часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000;<br>Часток $\geq 25$ мкм – не більше 600;<br><b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні. | За п. 6, ДФУ, 2.9.19, метод I.        | Відповідає         |
|                                |                                                                                                                                                                    | ДФУ, 2.9.20.                          | Відповідає         |
| Об'єм, що витягається          | Не менше 5 мл.                                                                                                                                                     | За п.7, ДФУ, 2.9.17.                  | Відповідає         |
| Супровідні домішки             | Не більше 0.5%.                                                                                                                                                    | За п. 8, ДФУ, 2.2.27.                 | < 0.5%             |
| Стерильність                   | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                                                              | За п.9, ДФУ, 2.6.1.                   | Стерильний         |
| Бактеріальні ендотоксини       | Не більше 0.35 МО/мг.                                                                                                                                              | За п.10, ДФУ, 2.6.14.                 | < 0.35 МО/мг       |
| Кількісне визначення мельдонію | Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл.                                                                                                                            | За п.11.                              | 98.9 мг/мл         |
| Упаковка                       | Згідно МКЯ.                                                                                                                                                        |                                       | Відповідає         |
| Маркування                     | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)                                                                                                  |                                       | Відповідає         |
| Графічне оформлення упаковки   | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.02.2024 р.)          |                                       |                    |

Термін придатності: 3 роки.

До: 04.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.  
Не заморозувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

/підпис/

Відділ контролю якості  
ЯРБСТ

2024 р.





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 78

|     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| 1.  | Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції): | <b>МІЛДРАКОР - НОВОФАРМ</b><br>1 мл розчину містить: мельдонію 100 мг<br>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл<br>по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                |               |                     |
| 2.  | Номер серії готової продукції:                                                                                      | <b>MM020624</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Розмір серії: | <b>114160 упак.</b> |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                                                    | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |
| 4.  | Назва країни/країн призначення для серії:                                                                           | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |
| 5.  | Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                   | UA/12536/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                     |
| 6.  | Дата виробництва:                                                                                                   | червень 2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                     |
| 7.  | Дата закінчення терміну придатності:                                                                                | 06.2027 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                     |
| 8.  | Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:                                    | вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою:<br>Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38;<br>ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104. |               |                     |
| 9.  | Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:                                                       | сертифікат GMP № 100/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                     |
| 10. | Результати аналізів:                                                                                                | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |
| 11. | Коментарі:                                                                                                          | зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                     |

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серія готової продукції **MM020624** дозволена до реалізації.

|                                                     |                                                                                                         |               |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Уповноважена особа/<br>Заступник директора з якості | <br>Карпенська О.А. | 31.07.2024 р. |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|



|                                                                                   |                                                                                                                                              |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ<br>ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"                                                                        |  |  |
|                                                                                   | тел: +38(04141) 3-21-11                                                                                                                      |  |  |
|                                                                                   | E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a> |  |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                              |  |  |

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 80

|                                                                |                                                      |               |              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Найменування продукції:                                        | Мілдракор – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл |               |              |
| Розмір та тип пакування:                                       | по 5 мл у флаконах №10                               |               |              |
| Номер серії:                                                   | ММ020624                                             | Розмір серії: | 114160 упак. |
| Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін |                                                      |               |              |

#### Результати аналізу:

| Найменування показників        | Вимоги НД                                                                                                                                                    | Методи контролю                       | Результати аналізу |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Опис                           | Прозора безбарвна рідина.                                                                                                                                    | За п.1, візуально.                    | Відповідає         |
| Ідентифікація                  | Шар хлороформу має забарвлюватись в жовтий колір.                                                                                                            | За п.2.1.                             | Відповідає         |
|                                | До 1 мл розчину для ін'єкцій додають 2 мл 1М розчину кислоти хлористоводневої і 0.5 мл 0.1М розчину йоду: з'являється коричневе забарвлення і розчин мутніє. | За п.2.2.                             | Відповідає         |
|                                | З реактивом Драгендорфа має утворитися помаранчевий осад.                                                                                                    | За п.2.3.                             | Відповідає         |
|                                | Лікарський засіб має бути прозорим.                                                                                                                          | За п.3, ДФУ, 2.2.1.                   | Відповідає         |
| Прозорість                     | Лікарський засіб має бути безбарвним.                                                                                                                        | За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.         | Відповідає         |
| Кольоровість                   |                                                                                                                                                              | За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично. | 8.0                |
| pH                             | Від 7.0 до 8.5.                                                                                                                                              | За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I.         | Відповідає         |
|                                | Невидимі частки:<br>Часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000;<br>Часток $\geq 25$ мкм – не більше 600;<br>Видимі частки: практично мають бути відсутні.         | ДФУ, 2.9.20.                          | Відповідає         |
| Об'єм, що витягається          | Не менше 5 мл.                                                                                                                                               | За п.7, ДФУ, 2.9.17.                  | Відповідає         |
| Супровідні домішки             | Не більше 0.5%.                                                                                                                                              | За п.8, ДФУ, 2.2.27.                  | < 0.5%             |
| Стерильність                   | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                                                        | За п.9, ДФУ, 2.6.1.                   | Стерильний         |
| Бактеріальні ендотоксини       | Не більше 0.35 МО/мг.                                                                                                                                        | За п.10, ДФУ, 2.6.14.                 | < 0.35 МО/мг       |
| Кількісне визначення мельдонію | Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл.                                                                                                                      | За п.11.                              | 98.6 мг/мл         |
| Упаковка                       | Згідно МКЯ.                                                                                                                                                  |                                       | Відповідає         |
| Маркування                     | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)                                                                                            |                                       | Відповідає         |
| Графічне оформлення упаковки   | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2024 р.)     |                                       | Відповідає         |

Термін придатності: 3 роки.

До: 06.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.  
Не заморожувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

  
 /підпис/ Ружицька Л.М.  
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2024 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 132

|     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| 1.  | Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (Ідентично до тексту на упаковці готової продукції): | <b>МІЛДРАКОР - НОВОФАРМ</b><br>1 мл розчину містить: мельдонію 100 мг<br>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл<br>по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                   |               |                     |
| 2.  | Номер серії готової продукції:                                                                                      | <b>MM031024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Розмір серії: | <b>115020 упак.</b> |
| 3.  | Країна-виробник:                                                                                                    | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                     |
| 4.  | Назва країни/країн призначення для серії:                                                                           | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                     |
| 5.  | Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                   | UA/12536/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |
| 6.  | Дата виробництва:                                                                                                   | жовтень 2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                     |
| 7.  | Дата закінчення терміну придатності:                                                                                | 10.2027 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                     |
| 8.  | Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:                                    | вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою:<br>Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель,<br>вул. Житомирська, будинок 38;<br>ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104. |               |                     |
| 9.  | Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:                                                       | сертифікат GMP № 100/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                     |
| 10. | Результати аналізів:                                                                                                | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                     |
| 11. | Коментарі:                                                                                                          | зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                     |

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **MM031024** **призначена для реалізації.**

|                                                     |                  |               |
|-----------------------------------------------------|------------------|---------------|
| Уповноважена особа/<br>Заступник директора з якості | Кириленська О.А. | 29.10.2024 р. |
|-----------------------------------------------------|------------------|---------------|



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ</b><br/><b>ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</b></p> <p align="center">тел: +38(04141) 3-21-11<br/>E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a>, <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 134

|                                                                |                                                     |                |              |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------------|
| Найменування продукції:                                        | МІЛДРАКОР- НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл |                |              |
| Розмір та тип пакування:                                       | по 5 мл у флаконах №10                              |                |              |
| Номер серії:                                                   | ММ031024                                            | Розмір серії : | 115020 упак. |
| Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін |                                                     |                |              |

#### Результати аналізу:

| Найменування показників        | Вимоги НД                                                                                                                                                    | Методи контролю                       | Результати аналізу |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Опис                           | Прозора безбарвна рідина.                                                                                                                                    | За п.1, візуально.                    | Відповідає         |
| Ідентифікація                  | Шар хлороформу має забарвлюватись в жовтий колір.                                                                                                            | За п.2.1.                             | Відповідає         |
|                                | До 1 мл розчину для ін'єкцій додають 2 мл 1М розчину кислоти хлористоводневої і 0.5 мл 0.1М розчину йоду: з'являється коричневе забарвлення і розчин мутніє. | За п.2.2.                             | Відповідає         |
|                                | З реактивом Драгендорфа має утворитися помаранчевий осад.                                                                                                    | За п.2.3.                             | Відповідає         |
| Прозорість                     | Лікарський засіб має бути прозорим.                                                                                                                          | За п.3, ДФУ, 2.2.1.                   | Відповідає         |
| Кольоровість                   | Лікарський засіб має бути безбарвним.                                                                                                                        | За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.         | Відповідає         |
| рН                             | Від 7.0 до 8.5.                                                                                                                                              | За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично. | 7.8                |
| Механічні включення            | <b>Невидимі частки:</b><br>Часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000;<br>Часток $\geq 25$ мкм – не більше 600;                                                   | За п. 6, ДФУ, 2.9.19, метод I.        | Відповідає         |
|                                | <b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні.                                                                                                         | ДФУ, 2.9.20.                          | Відповідає         |
| Об'єм, що витягається          | Не менше 5 мл.                                                                                                                                               | За п.7, ДФУ, 2.9.17.                  | Відповідає         |
| Супровідні домішки             | Не більше 0.5%.                                                                                                                                              | За п. 8, ДФУ, 2.2.27.                 | < 0.5%             |
| Стерильність                   | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                                                        | За п.9, ДФУ, 2.6.1.                   | Стерильний         |
| Бактеріальні ендотоксини       | Не більше 0.35 МО/мг.                                                                                                                                        | За п.10, ДФУ, 2.6.14.                 | <0.0875МО/мг.      |
| Кількісне визначення мельдонію | Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл.                                                                                                                      | За п.11.                              | 98.8 мг/мл         |
| Упаковка                       | Згідно МКЯ.                                                                                                                                                  |                                       | Відповідає         |
| Маркування                     | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)                                                                                            |                                       |                    |
| Графічне оформлення упаковки   | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаружби України (чинний від 01.02.2024 р.)     |                                       |                    |

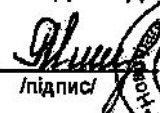
Термін придатності: 3 роки.

До: 10.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.  
Не заморозувати.

**ВИСНОВОК:** лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін.

начальник ВКЯ


  
 Ружинська Л.М.  
 ВІДДІЛ КІНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
 «28» травня 2024 р.