

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ 23-016155/01
МІЛДРОНАТ® , розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: **Словаччина / Латвія**
Номер реєстраційного посвідчення № **UA /3419/01/01**
Термін дії: **безстроковий**
Сила дії / активність: **мельдоній 0,5 г / 5 мл**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір і тип упаковки: **№ 10 (5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)**
серія **№63910723**
Кількість в серії : **18675 упак .**
Дата виробництва: **03.07.2023**
Дата закінчення терміну придатності: **07.2028**

Виробник : ХБМ Фарма с.р.о. (Всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) , вул. Склабінська, 30, Мартін, 036 80 , Словаччина, № ліцензії V-9/2022
АТ « Гріндекс » , вул . Крустпілс 53, Рига , LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga , LV-1057, Latvia ; Номер виробничої ліцензії : R00004
Сертифікат відповідності GMP: № ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024.
Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змін до МКЯ до до РП № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9, Annex -ND000355/2, Annex -ND000379/2 і Annex -ND000433/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Метод контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 67 мм ± 4 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина	МКЯ, п.1.1, вимірюють штангельциркулем МКЯ, п.1.2, візуально	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 68 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина
2. Ідентифікація мельдонію	Хлороформний шар повинен фарбуватися в жовтий колір	МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	витримує випробування
	Повинно з'явитися коричневе забарвлення розчин повинен помутніти	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	витримує випробування
	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2.3, кольорова реакція	витримує випробування

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ 23-016155/01
МІЛДРОНАТ® , розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: Словаччина / Латвія
 Номер реєстраційного посвідчення № UA /3419/01/01
 Термін дії: **безстроковий**
 Сила дії / активність: **мельдоній 0,5 г / 5 мл**
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
 Розмір і тип упаковки: **№ 10 (5 x2)** (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)
 серія **№63910723**
 Кількість в серії : **18675 упак .**
 Дата виробництва: **03.07.2023**
 Дата закінчення терміну придатності: **07.2028**

3. Прозорість	Розчин повинен бути прозорим в порівнянні з водою	МКЯ, п.3, Євр. Фарм.* , 2.2.1	Прозорий
4. Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним в порівнянні з водою	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.2.2 , метод II	безбарвний
5. рН розчину	Від 7,0 до 8,5	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2. 2.3.	8,4
6. Номінальний обсяг	Не менш 5,0 мл	МКЯ, п.6, Євр. Фарм., 2.9.17	5,1 мл
7. Механічні включення А. Видимі частки	Не повинно бути	МКЯ, п.7, Євр. Фарм., 2.9.20,	відсутні
Б. Невидимі частки	10 мкм і більше - не більше 6000 в ампулі; 25 мкм і більше - не більше 600 в ампулі	Євр. Фарм., 2.9.19, метод I , тест 1.B	190 в ампулі 6 в ампулі
8. Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	МКЯ, п.8, Євр. Фарм.* , 2.6.1 .	стерильний
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ / мг	МКЯ, п.9 , Євр. Фарм. , 2.6.14 , метод А.	менше 0,00125 ОЕ / мг
10. Домішки	Не більше 0,5% 	МКЯ, п.10, Тонкошарова хроматографія, методика підприємства	Менее 0,5%

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ 23-016155/01
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: Словаччина / Латвія
Номер реєстраційного посвідчення № UA /3419/01/01
Термін дії: безстроковий
Сила дії / активність: мельдоній 0,5 г / 5 мл
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки: № 10 (5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)
серія №63910723
Кількість в серії : 18675 упак .
Дата виробництва: 03.07.2023
Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

11. Кількісний вміст мел ьдонію дигідрату в одній ампулі	95,0 – 105, 0% від заявленої кількості (заявлена кількість 0,5 г/5 мл)	МКЯ, п.11, метод неводного титрування, методика підприємства	101,1 %
--	--	--	---------

Пачка: HUA15.0-5.10 ; Інструкція: HUA / I / 0.5 / 8

Висновок: Серія №63910723 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01

Умови зберігання: Н/З

Затверджено

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

25-08-2023 15:13:06+03:00

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

« Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP »

Яніс Єкабсонс

Уповноважена особа

25-08-2023 15:28:55+03:00



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 23-016155/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций 0,5 г/5 мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдоний 0,5 г/5 мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 10 (5x2) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 2 поддона в пачке)

Серия № 63910723

Количество в серии: 18675 упак.

Дата производства: 03.07.2023

Дата окончания срока годности: 07.2028

Производитель: ХБМ Фарма с.р.о. (все стадии производственного процесса, кроме выпуска серии), ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия, № лицензии V-9/2022.

АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP; ZVA /LV/2022/002H срок действия до 28.10.2024

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3419/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9; Annex-ND000355/2; Annex-ND000379/2; Annex-ND000433/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Ампула: прозрачная ампула из бесцветного стекла высотой 67 мм ± 4 мм Содержание ампулы: прозрачная бесцветная жидкость.	МКК, п.1.1, Измеряют штангенциркулем МКК, п.1.2, визуальное	Ампула: прозрачная ампула из бесцветного стекла высотой 68 мм Прозрачная бесцветная жидкость
2. Идентификация мельдония	Хлороформный слой должен окрашиваться в желтый цвет Должно появиться коричневое окрашивание и раствор должен мутнеть С реактивом Драгендорфа должен образоваться оранжевый осадок	МКК, п.2, МКК, п.2.1, цветная реакция МКК, п.2.2, цветная реакция МКК, п.2.3, цветная реакция	Выдерживает испытание Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным в сравнении с водой	МКК, п.3, Евр.Фарм., 2.2.1	Прозрачный
4. Цветность	Раствор должен быть бесцветным в сравнении с водой	МКК, п.4, Евр.Фарм., 2.2.2, метод II	Бесцветный
5. pH раствора	От 7,0 до 8,5	МКК, п.5, Евр.Фарм., 2.2.3.	8,4

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 23-016155/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций 0,5 г/5 мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдоний 0,5 г/5 мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 10 (5x2) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 2 поддона в пачке)

Серия № 63910723

Количество в серии: 18675 упак.

Дата производства: 03.07.2023

Дата окончания срока годности: 07.2028

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
6. Номинальный объем	Не менее 5,0 мл	МКК, п.6, Евр.Фарм., 2.9.17.	5,1 мл
7. Механические включения:			
А. Видимые частицы	Не должно быть	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.20	Отсутствуют
Б. Невидимые частицы	10 мкм и более – не более 6000 в ампуле;	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.В	190 в ампуле
	25 мкм и более – не более 600 в ампуле	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.В	6 в ампуле
8. Стерильность	Препарат должен быть стерильным	МКК, п.8, Евр.Фарм., 2.6.1.	Стерильный
9. Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЗ/мг	МКК, п. 9, Евр.Фарм., 2.6.14, метод А	Менее 0,00125 ЕЗ/мг
10. Примеси	Не более 0,5 %	МКК, п. 10, тонкослойная хроматография, методика предприятия	Менее 0,5 %
11. Количественное содержание мельдония в одной ампуле	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п.11, метод неводного титрования, методика предприятия	101,1 %
Пачка			HUA15.0-5.10
Инструкция			HUA/I/0.5/8



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 33B31A70-14CC-430B-B7E6-F5880B392BC1/ 1Создано: Janis Jakabsons
25-08-2023 12:33:23 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 23-016155/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций 0,5 г/5 мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдоний 0,5 г/5 мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 10 (5x2) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 2 поддона в пачке)

Серия № 63910723

Количество в серии: 18675 упак.

Дата производства: 03.07.2023

Дата окончания срока годности: 07.2028

Заключение: серия № 63910723 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3419/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/01/01

Условия хранения: N/A

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

25-08-2023 15:13:06 +03:00 GMT

(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку /маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Янис Екабсонс

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

25-08-2023 15:28:55 +03:00 GMT

(Дата)



Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 12
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 33B31A70-14CC-430B-B7E6-F5880B392BC1/ 1Создано: Janis Jekabsons
25-08-2023 12:33:23 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



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

01.01.2024

№ 67959/24/04П

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **63910723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 771

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 29.12.2023 № 07-01/3706/7.

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 за наркотиками у Дніпропетровській області)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





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

15.04.2024

№ 17268/24/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 0,5 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **017520124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 15.04.2024 № 0898/10.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-004133/01
МІЛДРОНАТ® розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник : Словаччина / Латвія

Номер Реєстраційної Посвідчення № UA / 3419/01/01

Термін дії: безстроковий

Сила дії / активність: мельдоній 0,5 г / 5 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 10 (5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)

Серія № 017520124

Кількість в серії: 15235 упак.

Дата виробництва: 22.01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Виробник : ХБМ Фарма с.р.о. (Всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), вул. Склабінська, 30, Мартін, 036 80 , Словаччина, № ліцензії V-9/2022
АТ « Гріндекс », вул. Крустпілс 53, Рига , LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga , LV-1057, Latvia ; Номер виробничої ліцензії : R00004
Сертифікат відповідності GMP: № ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024.
Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змін до МКЯ до до РП № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9, Annex -ND000355/2, Annex -ND000379/2 і Annex -ND000433/2, Annex-ND000787/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Метод контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 67 мм ± 4 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина	МКЯ, п.1.1, вимірюють штангельциркулем МКЯ, п.1.2, візуально	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 68 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина
2. Ідентифікація мельдонію	Хлороформний шар повинен фарбуватися в жовтий колір	МКЯ, п.2, МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	Повинно з'явитися коричневе забарвлення і розчин повинен помутніти	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	Витримує випробування
	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2.3, кольорова реакція	Витримує випробування
3. Прозорість	Розчин повинен бути прозорим в порівнянні з водою	МКЯ, п.3, Свр. Фарм. *, 2.2.1	Прозорий



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Номер запису / версія: 6E0C1AFD-1D88-4EC1-9042-9B65983CA640/ 1

Стр 1 / 3

Рх. ам. 1068 Вр. 04.04.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-004133/01
МІЛДРОНАТ® розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник : **Словаччина / Латвія**

Номер Реєстраційної Посвідчення № **UA / 3419/01/01**

Термін дії: **безстроковий**

Сила дії / активність: **мельдоній 0,5 г / 5 мл**

Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**

Розмір і тип упаковки: **№ 10 (5 x2)** (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)

Серія № **017520124**

Кількість в серії: **15235 упак.**

Дата виробництва: **22.01.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**

4. Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним в порівнянні з водою	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.2.2 , метод II	Безбарвний
5. рН розчину	Від 7,0 до 8,5	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2. 2.3.	8,0
6. Номінальний обсяг	Не менш 5,0 мл	МКЯ, п.6, Євр. Фарм., 2.9.17	5,2 мл
7. Механічні включення А. Видимі частки	Не повинно бути	МКЯ, п.7, Євр. Фарм., 2.9.20,	Відсутні
Б. Невидимі частки	10 мкм і більше - не більше 6000 в ампулі; 25 мкм і більше - не більше 600 в ампулі	Євр. Фарм., 2.9.19, метод I , тест 1.B	96 в ампулі 4 в ампулі
8. Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	МКЯ, п.8, Євр. Фарм.* , 2.6.1 .	Стерильний
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0, 35 ОЕ / мг	МКЯ, п.9 , Євр. Фарм. , 2.6.14 , метод А.	Менше 0,00125 ОЕ / мг
10. Домішки	Не більше 0,5%	МКЯ, п.10, Тонкошарова хроматографія, методика підприємства	Менше 0,5%



Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Номер запису / версія: 6E0C1AFD-1D88-4EC1-9042-9B65983CA640/ 1
 Стр 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-004133/01
МІЛДРОНАТ® розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник : Словаччина / Латвія
Номер Реєстраційної Посвідчення № UA / 3419/01/01
Термін дії: **безстроковий**
Сила дії / активність: **мельдоній 0,5 г / 5 мл**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір і тип упаковки: **№ 10 (5 x2)** (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)
Серія № **017520124**
Кількість в серії: **15235 упак.**
Дата виробництва: **22.01.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**

11. Кількісний вміст мел ьдонію дигідрату в одній ампулі	95,0 – 105, 0% від заявленої кількості (заявлена кількість 0,5 г/5 мл)	МКЯ, п.11, метод неводного титрування, методика підприємства	100,5 %
--	--	--	---------

Пачка: HUA15.0-5.10 ; Інструкція: HUA /1/0.5 / 8

Висновок: Серія № 017520124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Затверджено

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

25-03-2024 10:43:20+02:00

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

« Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP »

Наталія Кірієнкова

Уповноважена особа

26-03-2024 13:13:02+02:00



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Номер запису / версія: 6E0C1AFD-1D88-4EC1-9042-9B65983CA640/ 1

Стр 3 / 3



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

10.06.2024

№ 28651/24/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 0,5 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 035410524

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 10.06.2024 № 1630/7.

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

Начальник

(посл. пов. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24-006775/02
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3419/01/01

Термін дії РП: безстроковий

Сила дії/активність: мельдонію дигідрат 0,5 г/5 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 10(5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)

Серія №035410524

Кількість в серії: 18550 упак.

Дата виробництва: 01.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Виробник: ХБМ Фарма с.р.о. (Всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), вул. Склабінська, 30, Мартін, 036 80, Словаччина, № ліцензії V-9/2022.

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/3419/01/01 і змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9, Annex-ND000355/2, Annex-ND000379/2 і Annex-ND000433/2, Annex-ND000787/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Метод контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 67 мм ± 4 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина	МКЯ, п.1.1, вимірюють штангельциркулем МКЯ, п.1.2, візуально	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла висотою 68 мм. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина
2. Ідентифікація мельдонію дигідрату	Хлороформний шар повинен фарбуватися в жовтий колір	МКЯ, п.2, МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	Повинно з'явитися коричневе забарвлення і розчин повинен помутніти	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	Витримує випробування
	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2.3, кольорова реакція	Витримує випробування
3. Прозорість	Розчин повинен бути прозорим в порівнянні з водою	МКЯ, п.3, Євр. Фарм. *, 2.2.1	Прозорий
4. Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним в порівнянні з водою	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.2.2, метод II	Безбарвний
5. pH розчину	Від 7,0 до 8,5	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2. 2.3.	8,0
6. Номінальний обсяг	Не менш 5,0 мл	МКЯ, п.6, Євр. Фарм., 2.9.17	5,1 мл
7. Механічні включення		МКЯ, п.7,	
A. Видимі частки	Не повинно бути	Євр. Фарм., 2.9.20,	Відсутні



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR_13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Ідентифікаційний номер запису / версія: 83C8D3EE-58A9-447A-A745-E39B70565B05/ 1
Стр 1 / 3

Врах. 50784
03.06.24 BPH

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24-006775/02
МІЛДРОНАТ[®], розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3419/01/01

Термін дії РП: безстроковий

Сила дії/активність: мельдонію дигідрат 0,5 г/5 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 10(5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)

Серія №035410524

Кількість в серії: 18550 упак.

Дата виробництва: 01.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Показники якості	вимоги МКК	Методи контролю якості	результати аналізів
Б. Невидимі частки	10 мкм і більше - не більше 6000 в ампулі; 25 мкм і більше - не більше 600 в ампулі	Євр. Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.B	46 в ампулі
8. Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	МКЯ, п.8, Євр. Фарм.*, 2.6.1	1 в ампулі Стерильний
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ / мг	МКЯ, п.9, Євр. Фарм., 2.6.14, метод А.	Менше 0,00125 ОЕ / мг
10. Домішки	Не більше 0,5%	МКЯ, п.10, Тонкошарова хроматографія, методика підприємства	Менше 0,5%
11. Кількісний вміст мельдонію дигідрату в одній ампулі	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	МКЯ, п.11, метод неводного титрування, методика підприємства	99,7 %

пачка: HUA15.0-5.10; Інструкція: HUA/I/0.5/8

Висновок: Серія №035410524 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Затверджено:

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії контролю якості 28-05-2024 10:23:27+03:00

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Ідентифікаційний номер запису / версія: 83C8D3EE-58A9-447A-A745-E39B70565B05/ 1

Стр 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24-006775/02
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г / 5 мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3419/01/01

Термін дії РП: безстроковий

Сила дії/активність: мельдонію дигідрат 0,5 г/5 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 10(5 x2) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 2 піддони в пачці)

Серія №035410524

Кількість в серії: 18550 упак.

Дата виробництва: 01.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP»

Вповноважена особа:

Анда Анцане

Відповідальна особа АФВ/
Уповноважена особа

28-05-2024 10:30:22+03:00



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS-12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 83C8D3EE-58A9-447A-A745-E39B70565B05/ 1

Стр 3 / 3