



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004643/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (МИЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 3330221

Количество в серии: 8855 упак.

Дата производства: 28.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Производитель: 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/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 432 от 15.07.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 640 от 12.06.2017 (NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.	МКК, п. 1, органолептически	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.
2. Идентификация мельдония	С реактивом Драгендорфа должен образоваться оранжевый осадок При определении примесей, пику основного вещества соответствует канал при массовом переходе 147,00 > 59,00 Да	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, цветная реакция МКК, п.8, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание Выдерживает испытание.
3. Средняя масса содержимого капсулы	От 489,4 до 597,4 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5.	542,4 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40.	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 20 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1.	7 мин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.5.12.	18,7 %
7. Микробиологическая чистота:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManager LIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: BD0C2EE2-3FA2-46D9-8D17-99C72A99C551/ 1

Страница 1/3

Создано: Natalja Kirojenkova
29-03-2021 09:22:20 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Зачем так долго ждать?

Grindex

Joint Stock Company "Grindex"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindex@grindex.lv
www.grindex.lv
Unified registration No. 40003034935



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004643/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (MILDRONAT®, капсулы твердые 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 3330221

Количество в серии: 8855 упак.

Дата производства: 28.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 2.6.12. и 2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Примеси			
- 1,1,1-триметилгидразиния бромид	Не более 0,10 %	МКК, п. 8, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,03 %
- триметиламмония бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) метилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) этилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) проп-2-ил-пропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-гидрокси-1,1-диметил-4,5-дигидро-1Н-пиразолиний-1-бетаина гидрат	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- каждая неизвестная	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,03 %
9. Количественное содержание мельдония (500 мг в капсуле)	95,0 до 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод неводного титрования, Евр. Фарм., 2.2.20, методика предприятия	101,1 %
Пачка			UA7.500.60B
Инструкция			UA/C/500/3

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManager.LIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: BDDC2EE2-3FA2-46D9-8D17-99C72A99C551/ 1

Страница 2/3

Создано: Natalja Kirejnkova
29-03-2021 09:22:21 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Grindex

Joint Stock Company "Grindex"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindex@grindex.lv
www.grindex.eu
Unified registration No. 40003034936



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004643/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (MILDRONAT®, капсулы твердые 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 3330221

Количество в серии: 8855 упак.

Дата производства: 28.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Заключение: серия № 3330221 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 432 от 15.07.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 640 от 12.06.2017

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

29-03-2021 12:01:23 +02:00 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:

Наталья Кирееenkova

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

29-03-2021 12:18:31 +02:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: BDDC2EE2-3FA2-46D9-8D17-99C72A99C551/ 1

Создано: Natalja Kireenkova
29-03-2021 09:22:21 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Страница 3/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004643/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: **безстроково**

Сила дії /активність: **мельдоній 500 мг**

Лікарська форма: **капсули тверді 500 мг**

Розмір та тип упаковки: **№ 60 (10х6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія № **3330221**

Кількість в серії: **8855 упак.**

Дата виробництва: **28.02.2021**

Дата закінчення строку придатності: **02.2025**

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H строк дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 640 от 12.06.2017

(NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.	МКЯ, п. 1, органолептично	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.
2. Ідентифікація мельдонію.	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад.	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	При визначенні домішок, піку основної речовини відповідає канал при масовому переході 147,00> 59,00 Да	МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	від 489,4 до 597,4 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	542,4 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
5. Розпадаємість	Не більше 20 хвилин	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	7 хвилин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.5.12	18,7 %
7. Мікробіологічна чистота:			

Показники якості

Вимоги МКЯ

Методи

Результати аналізів

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: BDDC2EE2-3FA2-46D9-8D17-99C72A99C551/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004643/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційного № **UA/3419/02/02**

Строк дії РП: **безстроково**

Сила дії /активність: **мельдоній 500 мг**

Лікарська форма: **капсули тверді 500 мг**

Розмір та тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія № **3330221**

Кількість в серії: **8855 упак.**

Дата виробництва: **28.02.2021**

Дата закінчення строку придатності: **02.2025**

		контролю якості	
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.6.12. та 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути/г		Відсутня/г
8. Домішки			
-1,1,1-триметилгідразинію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- триметиламонію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) метилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) етилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %	МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр.	Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) проп-2-іл-пропіонату бромід	Не більше 0,10 %	Фарм., 2.2.29, метод компанії	Менше 0,03%
- 3-гідрокси-1,1-диметил-4,5-дигідро-1Н-піразоліну-1 бетаїну гідрат	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- кожна невідома	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- сума	Не більше 0,5 %		Менше 0,03%
9. Кількісний вміст мельдонію (500 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод неводного титрування, Євр. Фарм., 2.2.20. методика компанії	101,1 %
Пачка			UA7.500.60B
Інструкція			UA/C/500/3

Висновок: серія № 3330221 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: BDDC2EE2-3FA2-46D9-8D17-99C72A99C551/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004643/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 3330221

Кількість в серії: 8855 упак.

Дата виробництва: 28.02.2021

Дата закінчення строку придатності: 02.2025

№ 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ № 640 від 12.06.2017

Затверджено :

Сінта Антоновича

(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

29-03-2021 12:01:23 +02:00

(Дата)

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 відповідність GMP »

Уповноважена особа :

Наталія Кірієнкова

(ПІБ)

Уповноважена особа

(Посада)

29-03-2021 12:18:31 +02:00

(Дата)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2021

№ 18989/21/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в пачці із картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3330221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8855

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 13.04.2021 № 1140/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2021

№ 26260/21/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в пачці із картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4750321**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8779**

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**

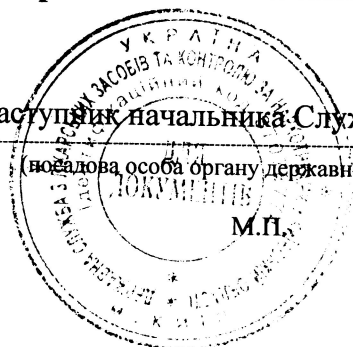
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.05.2021 № 1540/20.**

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

Заступник начальника Служби

(позадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006144/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (МИЛДРОНАТ®, капсулы тверді 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 4750321

Количество в серии: 8779 упак.

Дата производства: 21.03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2025

Производитель: 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/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 432 от 15.07.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 640 от 12.06.2017 (NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.	МКК, п. 1, органолептически	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.
2. Идентификация мельдония	С реактивом Драгендорфа должен образоваться оранжевый осадок При определении примесей, пику основного вещества соответствует канал при массовом переходе 147,00 > 59,00 Да	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, цветная реакция МКК, п.8, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	От 489,4 до 597,4 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5.	542,6 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40.	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 20 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1.	5 мин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.5.12.	17,9 %
7. Микробиологическая чистота:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7004C26A-FA21-4BC6-A1E8-BD13E14FC8D6/1

Страница 1/3

Создано: Natalija Kirejenkova
27-04-2021 08:01:00 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Всё описано в акте вид отбора



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006144/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (МИЛДРОНАТ®, капсулы тверді 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 4750321

Количество в серии: 8779 упак.

Дата производства: 21.03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 2.6.12. и 2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/ г
8. Примеси			
- 1,1,1-триметилгидразиния бромид	Не более 0,10 %	МКК, п. 8, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,03 %
- триметиламмония бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) метилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) этилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) проп-2-ил-пропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-гидрокси-1,1-диметил-4,5-дигидро-1H-пиразолиний-1-бетаина гидрат	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- каждая неизвестная	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,03 %
9. Количественное содержание мельдония (500 мг в капсуле)	95,0 до 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод неводного титрования, Евр. Фарм., 2.2.20. методика предприятия	102,9 %
Пачка			UA7.500.60B
Инструкция			UA/C/500/3

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7004C26A-FA21-4BC6-A1E8-BD13E14FC8D6/ 1

Страница 2/3

Создано: Nataša Kirejenkova
27-04-2021 08:01:00 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006144/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 500 мг (MILDRONAT®, капсулы тверді 500 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/02/02

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: мельдоний 500 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 500 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 капсул в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 4750321

Количество в серии: 8779 упак.

Дата производства: 21.03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2025

Заключение: серия № 4750321 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 432 от 15.07.2015 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/02/02, приказ № 640 от 12.06.2017

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	27-04-2021 10:50:42 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(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:

Наталя Кирееenkova	Уполномоченное лицо	27-04-2021 11:00:11 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8

Программное обеспечение - SampleManager.LIMS 12.1, SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 7004C26A-FA21-4BCB-A1E8-BD13E14FC8D6/ 1

Страница 3/3

Создано: Nataija Kirejenkova
27-04-2021 08:01:00 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 4750321

Кількість в серії: 8779 упак.

Дата виробництва: 21.03.2021

Дата закінчення строку придатності: 03.2025

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H строк дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 640 от 12.06.2017

(NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.	МКЯ, п. 1, органолептично	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.
2. Ідентифікація мельдонію.	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад.	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	При визначенні домішок, піку основної речовини відповідає канал при масовому переході 147,00> 59,00 Да	МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	від 489,4 до 597,4 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	542,6 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
5. Розпадаємість	Не більше 20 хвилин	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	5 хвилин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.5.12	17,9 %
7. Мікробіологічна чистота:			

Показники якості

Вимоги МКЯ

Методи

Результати аналізів

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 7004C26A-FA21-4BC6-A1E8-BD13E14FC8D6/1

Стр 1 / 3

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 4750321

Кількість в серії: 8779 упак.

Дата виробництва: 21.03.2021

Дата закінчення строку придатності: 03.2025

		контролю якості	
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.6.12. та 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути/г		Відсутня/г
8. Домішки			
-1,1,1-триметилгідразинію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- триметиламмонію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) метилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) етилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %	МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр.	Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) проп-2-іл-пропіонату бромід	Не більше 0,10 %	Фарм., 2.2.29, метод компанії	Менше 0,03%
- 3-гідрокси-1,1-диметил-4,5-дигідро-1Н-піразоліну-1 бетаїну гідрат	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- кожна невідома	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- сума	Не більше 0,5 %		Менше 0,03%
9. Кількісний вміст мельдонію (500 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод неводного титрування, Євр. Фарм., 2.2.20. методика компанії	102,9 %

Пачка

Інструкція

UA7.500.60B

UA/C/500/3

Висновок: серія № 4750321 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 капсул в блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 4750321

Кількість в серії: 8779 упак.

Дата виробництва: 21.03.2021

Дата закінчення строку придатності: 03.2025

№ 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ № 640 від 12.06.2017

Затверджено :

Сінта Антоновича

(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

27-04-2021 10:50:42 +03:00

(Дата)

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 відповідність GMP »

Уповноважена особа :

Наталія Кірієнкова

(ПІБ)

Уповноважена особа

(Посада)

27-04-2021 11:00:11 +03:00

(Дата)