



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

пров. Світlichної 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

22.03.2024

№ 11030/24/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів 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 № **7580923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2631

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 18.03.2024 № 0476/11.

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 № № 23-022227/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/3419/02/02

Термін 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 № 7580923

Кількість в серії: 8858 упак.

Дата виробництва: 01.09.2023

Дата закінчення строку придатності: 09.2027

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/2022/002H термін дії до 28.10.2024.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/3419/02/02 та змін до МКЯ до РП № UA/3419/02/02 від 12.06.2017, від 08.07.2020 та від 30.07.2021.

(NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3, Annex-ND000785/1, Annex-ND000584/2)

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	540,0 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	19,1 %
7. Мікробіологічна чистота:			



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Інікальний номер запису / версія: 32DF058D-4B6F-4A56-BB89-1A7B034EE3A0/2

Вухан / 10.10.2023 09:05:24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № № 23-022227/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/3419/02/02

Термін 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 № 7580923

Кількість в серії: 8858 упак.

Дата виробництва: 01.09.2023

Дата закінчення строку придатності: 09.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- 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	98,7 %

Пачка

Інструкція

UA7.500.60B

UA/C/500/4



Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Ідентифікаційний номер запису / версія: 32DF058D-4B6F-4A56-BB89-1A7B034EE3A0/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № № 23-022227/01

МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/3419/02/02

Термін 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 № 7580923

Кількість в серії: 8858 упак.

Дата виробництва: 01.09.2023

Дата закінчення строку придатності: 09.2027

Висновок: серія № 7580923 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /3419/02/02 та змін до МКЯ до РП № UA/3419/02/02 від 12.06.2017, 08.07.2020 та від 30.07.2021.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Затверджено :

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії
Контролю якості

07-12-2023 17:15:05+02:00

(ПІВ)

(Посада)

(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 :

Яніс Скабсонс

Уповноважена особа

08-12-2023 10:34:16+02:00

(ПІВ)

(Посада)

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR_13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 32DF058D-4B6F-4A56-BB89-1A7B034EE3A0/2