



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

07.08.2022

№ 30926/22/10

МІЛДРОНАТ® GX

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1130222

Кількість ввезеного лікарського засобу 4356

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 05.08.2022 № 1916/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-002608/01

МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блистері; 10 блистерів у пачці)

Серія № 1130222

Кількість в серії: 4884 упак.

Дата виробництва: 10.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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/2019/016H термін дії до 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/10815/01/01 зі змінами № 1 и № 2

(NormDoc-DP000190/9, Annex-ND000283/2, Annex-ND000315/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Білі двоопуклі таблетки овальної форми з тисненням «GX» з одного боку та «500» - з іншого	МКЯ, п. 1, візуально	Білі двоопуклі таблетки овальної форми з тисненням «GX» з одного боку та «500» - з іншого
2. Ідентифікація	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2, МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	З розчином нітрату срібла утворюється жовтий осад. Колір осаду не змінюється при кип'ятінні. Осад розчиняється в розчині аміаку.	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	Витримує випробування
3. Середня маса	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п.2.3, ВЕРХ методика підприємства (альтернативний метод)	Витримує випробування
	Від 831 до 919 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5.	879 мг



Вх. сч. № 1332
050822 2022

МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно-посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блистері; 10 блистерів у пачці)

Серія № 1130222

Кількість в серії: 4884 упак.

Дата виробництва: 10.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40.	Витримує випробування
5. Розпадаємість	Не більше 30 хв	МКЯ п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1.	10 хв
6. Розчинність	Не менше 75 (Q)% за 45 хв.	МКЯ п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3. капілярний електрофорез (методика підприємства) або ВЕРХ (методика підприємства)	94 %
7. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г		Менше 100 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Домішки ^{1 2 3 4}			
- будь-яка інша	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 8, ВЕРХ/МС/МС Методика підприємства	Менше 0,03%
- сума	Не більше 0,5%		Менше 0,03%



МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці)

Серія № 1130222

Кількість в серії: 4884 упак.

Дата виробництва: 10.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
9. Кількісний вміст мельдонію (500 мг в таблетці)	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, капілярний електрофорез (методика підприємства) або ВЕРХ (методика підприємства)	100,4 %

Пачка:

Інструкція:

¹1,1,1- триметилгідразинію бромід

²3- (2,2,2-триметилгідразиній) метилпропіонату бромід

³3- (2,2,2-триметилгідразиній) етилпропіонату бромід

⁴3- (2,2,2-триметилгідразиній) ізопропілпропіонату бромід

UA11.500.60B/T
UA/T/500/7



МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блистері; 10 блистерів у пачці)

Серія № 1130222

Кількість в серії: 4884 упак.

Дата виробництва: 10.02.2022

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Висновок: серія № 1130222 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA /10815/01/01 зі змінами №1 та №2

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

Сінга Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

15-03-2022 11:41:08 +02:00 GMT

(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 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 Екабсонс

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

22-03-2022 17:29:35 +02:00 GMT

(Дата)

