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.

Начальник служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. * м. КИЇВ

СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228

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 х2)** (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 випускусерії) , вул. Склабінска, 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, Євр. Фарм.*, 2.2.1	Прозорий

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

Вх. ОЛ № 1068 від 02.04.24

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 х2)** (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. 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	5,2 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.В	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%

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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 х2)** (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 мельдонію 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 / I / 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
Унікальний номер запису / версія: 6E0C1AFD-1D88-4EC1-9042-9B65983CA640/ 1