

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 98

Найменування продукції: МІЛДРОКАРД-Н  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;  
 Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль  
 ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/10376/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату  
 (мельдонію) - 100 мг  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10  
 Номер серії: CP086  
 Розмір серії: 24300  
 Дата виробництва: 04.11.2022  
 Придатний до: 12.2025  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе, 18, 74429 Зульцбах-Лауфен; Банхофштрассе, 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнлінген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0125 DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0126  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0083; DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0084  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці контролю та сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; с. Квітневе, вул. Прорізна, 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація:	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій як описано в розділі «кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29 В. Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р. Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5. ДФУ, 2.2.3	7,5
6	Супровідні домішки	Одинична домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%	0,02
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ 2.9.17	0,02
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 МО на 1 мг субстанції. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
10	Механічні вclusions	1) Видимі механічні вclusions мають бути відсутні. ДФУ, 2.9.20 2) Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу	Відповідає
11	Кількісне визначення в 1мл препарату: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Від 95,0 мг до 105,0 мг	Відповідає

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 17 від 12.10.2023 та Аналітичного листа №28 від 20.10.2023 Мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10376/01 зі змінами від 20.01.2023.  
 Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +28°C.

20 жовтня 2023 р.

Завідувач ХЛ ВКЯ

Лебеденко Г. М.

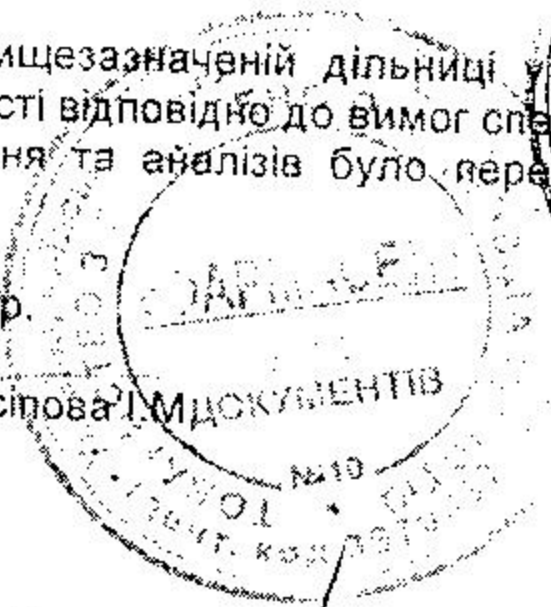
Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що виставляється у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було передано та встановлено відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Осіпова І.М.

Зуханюк Олександр



## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 98

Найменування продукції:	<b>МІЛДРОКАРД-Н</b>
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10376/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію)- 100 мг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах №10
Номер серії:	CP086
Придатний до:	12.2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП \_\_\_\_\_

*Осіпова І.М.*

