



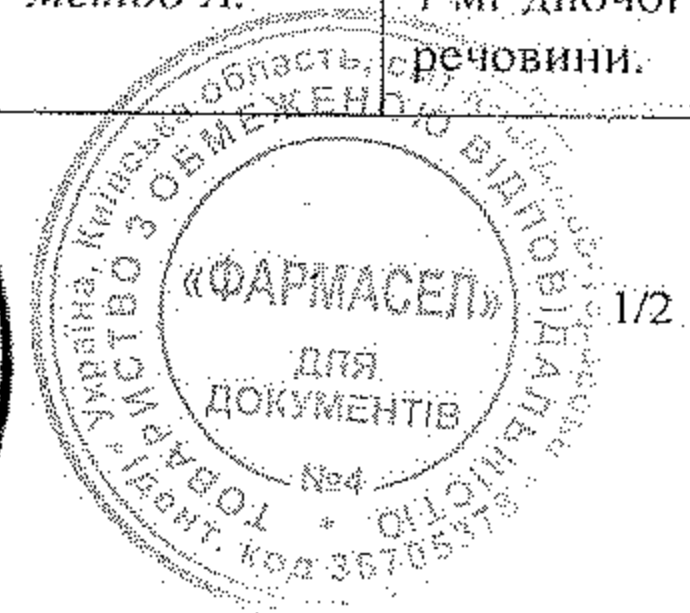
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
 E-mail okk@lekhim.net.ua
 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/114

Найменування продукції:	МІОЛОКАРД,	Номер серії:	11360002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5270 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15151/01/01 (діє до 15.08.2021) Вкладка (Наказ №1299 від 01.12.2016) Вкладка (Наказ №1071 від 05.06.2018)	Країна-виробник:	Україна
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг	Дата виробництва:	квітень 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі скляній з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1, візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій як описано в розділі «Кількісне визначення», час утримання основного піку має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. В. Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р.	За п. 2.1, ДФУ, 2.2.29. За п. 2.2.	Витримує Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	За п. 3, ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	За п. 4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 7,0 до 8,5.	За п. 5, ДФУ, 2.2.3.	7,9
Супровідні домішки	Одинична домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.	За п. 6, ДФУ, 2.2.29.	Відсутня Відсутня
Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	За п. 7, ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п. 8, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 МО на 1 мг діючої речовини.	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 0,35 МО на 1 мг діючої речовини.



вх сч № 0332
 190822 8/8

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/114	
Найменування продукції: Лікарська форма:	МІОЛОКАРД, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Номер серії:	11360002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в 1 ампулі.	За п.10, ДФУ, 2.9.20, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує Витримує
Кількісне визначення Вміст 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату	На момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг; протягом терміну зберігання: від 90,0 мг до 110,0 мг	За п.11.1, ДФУ, 2.2.20, або За п.11.2, ДФУ, 2.2.29.	99,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до МКЯ.
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2020 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С. Не заморожувати.
-----------	--

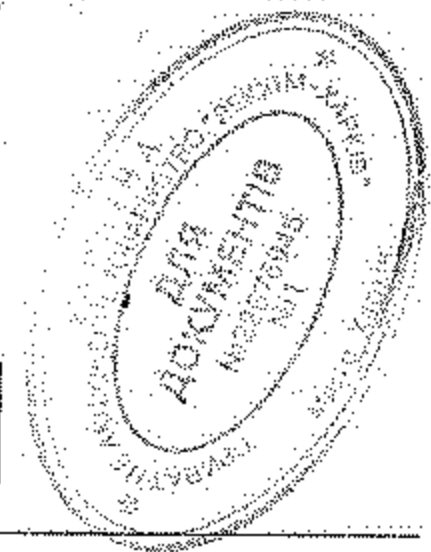
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 26.04.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>[Signature]</i>	Дата 27.04.2021 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11360002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 464 від 22.02.2019) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15151/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 30.04.2021
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий у форматі FZE)

