ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790;
місто Харків E- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www. lekhim.ua

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.3/230

| | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | **АККОРДИН,** розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл | Номер серії: | **21061002** |
| Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник: | РП № UA/17492/01/01 *(дія до 05.07.2024)* Україна | Розмір серії (уп., шт. тощо): | 13618 упаковок № 10 |
| Сила дії/активність: | 1 мл розчину містить: *3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг* | Дата виробництва: | вересень 2022 р. |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами. | Дата закінчення терміну придатності | 09 2024 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|---|---|---|
| Опис | Прозора безбарвна рідина | За п. 1 МКЯ, Візуально | Прозора безбарвна рідина |
| Ідентифікація *3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат* | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | Витримує |
| | Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату *розчину калію йодовісмутату, реактиву Р* | За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція | Витримує |
| Прозорість | Має бути прозорим | За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1 | Прозорий |
| Ступінь забарвлення | Має бути безбарвним | За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II | Безбарвний |
| pH | Від 7.0 до 8.5 | За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3 | 8.0 |
| Супровідні домішки<br>*домішки A*<br>*домішки B*<br>*домішки C*<br>*домішки D*<br>*домішки E*<br>*домішки F*<br>*кожної неідентифікованої домішки*<br>*Сума домішок* | <br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.15 %<br>Не більше 0.10 %<br>Не більше 0.3 % | За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43 | <br>0.00079 %<br>0.00029 %<br>не виявлено<br>не виявлено<br>не виявлено<br>0.00003 %<br>Менше 0.05%<br>[illegible] |
| Об'єм, що витягається | Не менше 5.0 мл | За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17 | Витримує |
| Стерильність | Має бути стерильним | За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1 | Стерильний |

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

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ ідентифікаційний код 20029017

«МІКС»



Вх. вн. №620 від 07.06.2023 [illegible]

| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15,3/230 | | | |
|---|---|---|---|
| Найменування продукції: | АККОРДИН, | Номер серії: | 21061002 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|---|---|---|
| Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл | За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А | Менше 35 МО/мл |
| Механічні включення: *невидимі частки* | Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі<br>Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі | За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1 | Витримує |
| Механічні включення: *видимі частки* | Має бути практично вільним від часток | За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20 | Витримує |
| Кількісне визначення *3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат* | Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл | За п. 12 МКЯ<br>За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20<br>або<br>За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 | 99,8 мг/мл |

| | |
|---|---|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування *(від 05.07.2019)* |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021) |

| | |
|---|---|
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання:<br>В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | [підпис] | Дата 26.10.2022 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | [підпис] | Дата 26.10.2022 |

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Приміщення виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 21061002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (*Наказ № 945 від 23.04.2020*) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/17492/01/01 та допускається до реалізації.**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Ткаченко Н.Б. | [підпис] | Дата 27.10.2022 |

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 591356 від [illegible]
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 237 [illegible] видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 019/2020/[illegible] від 23.03.2020 р. ([illegible] Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 [illegible] виданий AQC MIDDLE EAST

Оптима-Фарм, ЛТД
Ідентифікаційний код 21642228

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
20029017