



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ
 У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2021

№ 60838/21/04

МИРОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у скляному флаконі, по 5
 скляних флаконів в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18108/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № 1190821

Кількість ввезеного лікарського засобу 806

Виробник

ТОВ "Фармідея", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРІН-ФАРМ", ідент.
 код: 42795251**

(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 19.10.2021 № 03-01/3442/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з
 лікарських засобів та контролю за
 наркотиками Дніпропетровської
 області

(посадова особа державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Юлія Овчаренко 066 345 41 71

(Handwritten signature)

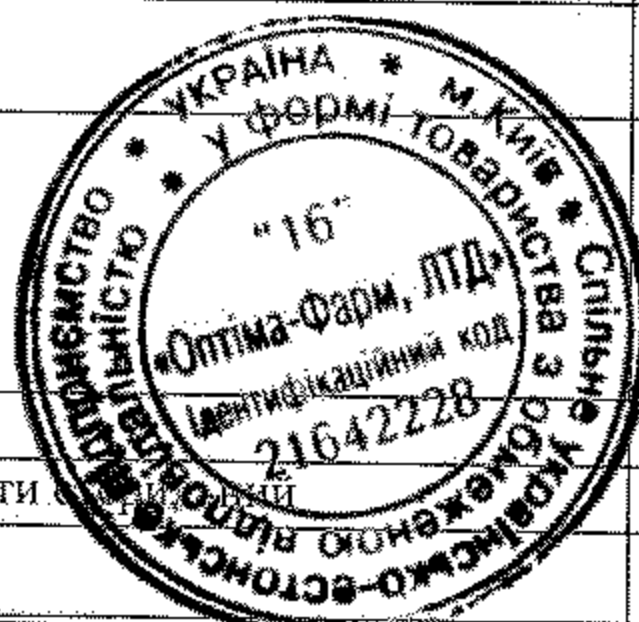


(Handwritten signature)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № P-117-21

Найменування продукту: МИРОДЕКС концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл.
 Країна виробник: ТОВ «Фармідея», вул. Рупніцу 4, Олайне, Олайне район, LV-2114, Латвія
 Реєстраційне посвідчення No: UA/18108/01/01
 Сила дії: 100мкг
 Активність: 100мкг /мл
 Дозування: концентрат для розчину для інфузій 100 мкг /мл
 Фармацевтична форма: концентрат для розчину для інфузій
 Розмір упаковки: 5 флаконів в коробці (№5) 2.0 мл
 Вид упаковки: скляний флакон
 Серія номер: 1190821
 Розмір партії: вироблено №5x806 флаконів, кількість відпущених: №5 x 805 (4025 флаконів)
 Розмір партії: balk партії (NP470621) розмір серії: 8062 флакон
 Дата виробництва: 17.06.2021.
 Придатний до: 05.2024
 Виробнича ліцензія: R00041
 Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги АНД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	Прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
Механічні включення: - Видимі частинки - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм	Препарат практично вільний від видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	Відповідає 11 у флаконі 1 у флаконі
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	2.2мл
Ідентифікація	а) УФ-спектр піку, одержаний з хроматограми випробовуваного розчину під час проведення тесту «Кількісне визначення» в діапазоні від 190нм до 400нм повинен бути ідентичним спектру поглинання розчину порівняння б) Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає (10.09.2021) Відповідає (10.09.2021)
pH	4,5 – 7,0	6,4
Однорідність дозування	Приймальне число (AV) для перших 10 Лодиниць повинне бути менше або дорівнювати 15. Якщо одержане значення більше 15, випробуванню піддають наступні 20 одиниць. Приймальне число (AV) для 30 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 25.	Відповідає (AV=2.5)
Хіральна чистота R-енантіомер	Не більше 1,0%	<0,1%
Супутні домішки: - будь-яка неспецифікована домішка - загальний вміст домішок	не більше 0.5 % не більше 1.0 %	<0.1 % <0.1%
Кількісне визначення	95.0 – 105.0 %	99.3 %
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 25 ЕО/мл	< 25 ЕО/мл



Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: В захищеному від світла місці. Зберігати при температурі нижче 25 ° C.

Уповноважена особа: Дане Калейне
ім'я

підпис

10.09.2021

дата

ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114,
e-mail: pharmidea@pharmidea.lv www.pharmidea.lv

Латвія Тел.: +371 67069889

Вх см № 2337 05 н.н.н.