



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2023

№ 5919/23/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів в пачці із картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 901221

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 10.02.2023 № 0412/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001100/01
МІЛДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

18

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 90 (10x9) (по 10 капсул в блістері; 9 блістерів в пачці)

Серія № 901221

Кількість в серії: 5864 упак.

Дата виробництва: 22.12.2021

Дата закінчення строку придатності: 12.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер ліцензії на виробництво: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H строк дії до 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/02/02, наказ № 640 та зміни до МКЯ від 30.07.2021, наказ № 1605

(NormDoc-DP000077/9, Annex-ND000310/3, Annex-ND000584/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.	МКЯ, п. 1, органолептично	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.
2. Ідентифікація мельдонію.	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад.	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	При визначенні домішок, піку основної речовини відповідає канал при масовому переході 147,00 > 59,00 Да	МКЯ, п. 8, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	від 489,4 до 597,4 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	549,3 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
5. Розпадаємість	Не більше 20 хвилин	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	6 хвилин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.5.12	18,2 %
7. Мікробіологічна чистота:			

Показники якості

Вимоги МКЯ

Результати аналізів



Стр 1 /

08.02.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001100/01

МІДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 90 (10x9) (по 10 капсул в блістері; 9 блістерів в пачці)

Серія № 901221

Кількість в серії: 5864 упак.

Дата виробництва: 22.12.2021

Дата закінчення строку придатності: 12.2025

		контролю якості	
- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 2.6.12. та 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г		Менше 10 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути/г		Відсутня/г
8. Домішки			
-1,1,1-триметилгідразинію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- триметиламмонію бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) метилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) етилпропіонату бромід	Не більше 0,10 %	МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	Менше 0,03%
- 3- (2,2,2-триметилгідразиній) проп-2-іл-пропіонату бромід	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- 3-гідрокси-1,1-диметил-4,5-дигідро-1Н-піразоліну-1 бетаїну гідрат	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- кожна невідома	Не більше 0,10 %		Менше 0,03%
- сума	Не більше 0,5 %		Менше 0,03%
9. Кількісний вміст мельдонію (500 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод неводного титрування, Євр. Фарм., 2.2.20. методика компанії	102,0 %

Пачка
Інструкція

UA1.500.90B
UA/C/500/4

Висновок: серія № 901221 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA /3419/02/02 та змінами до МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ № 432 від 15.07.2015 та змінами до МКЯ до РП № UA /3419/02/02, наказ № 432 від 15.07.2015



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001100/01
МІДРОНАТ®, капсули тверді 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/3419/02/02

Строк дії РП: безстроково

Сила дії /активність: мельдоній 500 мг

Лікарська форма: капсули тверді 500 мг

Розмір та тип упаковки: № 90 (10x9) (по 10 капсул в блістері; 9 блістерів в пачці)

Серія № 901221

Кількість в серії: 5864 упак.

Дата виробництва: 22.12.2021

Дата закінчення строку придатності: 12.2025

30.07.2021, наказ № 1605

Умови зберігання: Н/З

Затверджено :

Яніс Єкабсон
(ПІБ)

Керівник лабораторії
Контролю якості
(Посада)

17-02-2022 16:31:51+02:00
(Дата)

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 відповідність GMP»

Уповноважена особа :

Наталія Кірієнкова -
(ПІБ)

Уповноважена особа
(Посада)

17-02-2022 17:05:05+02:00
(Дата)

