

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

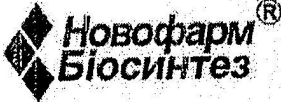
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 430

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	МІЛДРАКОР - НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: мельдонію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	110721	Розмір серії:	114120 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12536/01/01		
6.	Дата виробництва:	липень 2021 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	07.2024 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.		
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			



Ва.ак N1030
big 05.12.23 del

	<p align="center">ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел: +38(04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua</p>
---	---

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 426

Найменування продукції:	Мілдракор – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №10		
Номер серії:	110721	Розмір серії :	114120 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	Шар хлороформу має забарвлюватись в жовтий колір.	За п.2.1.	Відповідає
	До 1 мл розчину для ін'єкцій додають 2 мл 1М розчину кислоти хлористоводневої і 0.5 мл 0.1М розчину йоду: з'являється коричневе забарвлення і розчин мутніє.	За п.2.2.	Відповідає
	З реактивом Драгендорфа має утворитися помаранчевий осад.	За п.2.3.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
рН	Від 7.0 до 8.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	7.6
Механічні включення	Невидимі частки:	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
	Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000;		
	Часток ≥ 25 мкм – не більше 600;		
	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0.5%.	За п.8, ДФУ, 2.2.27.	< 0.5%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.35 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.14.	< 0.35 МО/мг
Кількісне визначення мельдонію	Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл.	За п.11.	98.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держзлкслужби України (чинний від 12.03.2021 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 07.2024 р.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12536/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

