

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 760-1

Назва лікарського засобу	Мельдоній
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14638/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить мельдонію (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 100 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	EM11/1-1
Розмір серії	11179 пач
Дата виробництва	06.03.2021
Термін придатності до	03.2023
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Мельдоній	Характерна реакція. Утворюється осад оранжевого кольору	МКЯ	Відповідає
		Характерна реакція. Утворюється коричневе забарвлення та помутніння розчину	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше за еталон В ₀	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,50	ДФУ 2.2.3	7,85
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, окрім основної, за розміром та інтенсивністю забарвлення не повинна перевищувати пляму одержану на хроматограмі розчину порівняння А (0,5 %)	ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення (мг/мл): Мельдоній	Від 95,0 до 105,0	Титриметричний	
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	

Мельдоній, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	642,3 12,5
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 35 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Мельдоній відповідає вимогам НД до РПІ UA/14638/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

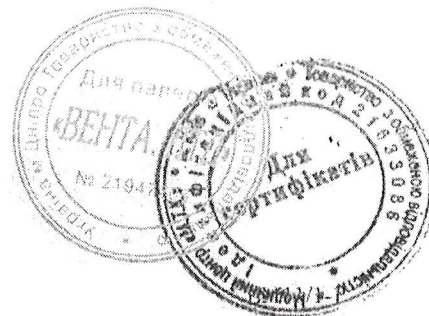
Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г. А. Аргаток



22.03.2021



Мельдоній, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10