



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

13.12.2021

№ 74186/21/04

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **5540921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8965

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 10.12.2021 № 03-01/4258/3.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія Овчаренко
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-014913/01
МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/16049/01/01

Строк дії РП: 12.06.2022

Сила дії /активність: мельдонію дигідрат 250 мг

Лікарська форма: капсули тверді по 250 мг

Розмір та тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блістері; 4 блістери в пачці)

Серія № 5540921

Кількість в серії: 26965 упак.

Дата виробництва: 15.09.2021

Дата закінчення строку придатності: 09.2025

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 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно до МКЯ до РП № UA/16049/01/01, Наказ № 640 від 12.06.2017

(NormDoc-DP000394/2)

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 дигідрату	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад.	МКЯ, п. 2, МКЯ, п. 2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого для визначення домішок, масовий перехід піку основної речовини повинен відповідати масовому переходу стандартного зразка мельдоній дигідрата	МКЯ, п.2.2, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	Витримує випробування
3. Середня маса вмісту капсули	від 244,5 до 298,9 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	271,5 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	7 хвилин
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.5.12	19,2 %
7. Мікробіологічна чистота:			

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-014913/01
МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного №UA/16049/01/01

Строк дії РП: 12.06.2022

Сила дії /активність: мельдонію дигідрат 250 мг

Лікарська форма: капсули тверді по 250 мг

Розмір та тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блістері; 4 блістери в пачці)

Серія № 5540921

Кількість в серії: 26965 упак.

Дата виробництва: 15.09.2021

Дата закінчення строку придатності: 09.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізу
- 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		Відсутній/г
8. Домішки		МКЯ, п.8, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, метод компанії	
-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 %		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 (250 мг в капсулі)	95,0 до 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод неводного тигрування, Євр. Фарм., 2.2.20. методика компанії	101,4 %

Пачка
Інструкція

UA3.250.40B.BCH.OTC
UA/C/250/2_OTC

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 21-014913/01
МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг

Країна виробник: Латвія
Номер реєстраційного №UA/16049/01/01
Строк дії РП: 12.06.2022
Сила дії /активність: мельдонію дигідрат 250 мг
Лікарська форма: капсули тверді по 250 мг
Розмір та тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блістері; 4 блістери в пачці)
Серія № 5540921
Кількість в серії: 26965 упак.
Дата виробництва: 15.09.2021
Дата закінчення строку придатності: 09.2025

Висновок: серія № 5540921 відповідає вимогам з МКЯ до РП № UA/16049/01/01, наказ № 640 від 12.06.2017

Умови зберігання: Н/З

Затверджено :

Сінга Антоновича
(ПІБ)

Керівник лабораторії
контролю якості
(Посада)

27-10-2021 19:31:21 +03:00
(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 :

Нагалия Кіресенкова
(ПІБ)

Уповноважена особа
(Посада)

28-10-2021 08:35:53 +03:00
(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-014913/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 250 мг
(МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16049/01/01

Срок действия РУ: 12.06.2022

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 250 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 250 мг

Размер и тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блистере; 4 блистера в пачке)

Серия № 5540921

Количество в серии: 26965 упак.

Дата производства: 15.09.2021

Дата окончания срока годности: 09.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к № UA/16049/01/01, приказ № 640 от 12.06.2017
(NormDoc-DP000394/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен	МКК, п. 1, органолептически	Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.
2. Идентификация мeldonия дигидрата	С реактивом Драгендорфа должен образоваться оранжевый осадок На хроматограмме испытуемого раствора, полученной для определения примесей, массовый переход пика основного вещества должен соответствовать массовому переходу стандартного образца мeldonия дигидрата	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, цветная реакция МКК, п.2.2, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, методика предприятия	Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Средняя масса содержимого капсулы	От 244,5 до 298,9 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	271,5 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 20 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1	7 мин

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-014913/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 250 мг (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді по 250 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16049/01/01

Срок действия РУ: 12.06.2022

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 250 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 250 мг

Размер и тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блистере; 4 блистера в пачке)

Серия № 5540921

Количество в серии: 26965 упак.

Дата производства: 15.09.2021

Дата окончания срока годности: 09.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
6. Вода	17,0 – 21,0 %	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.5.12	19,2 %
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 2.6.12 и 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/ г
8. Примеси:			
- 1,1,1-триметилгидразиния бромид	Не более 0,10 %	МКК, п. 8, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,03 %
- триметиламмония бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) метилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) этилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-(2,2,2-триметилгидразиний) изопропилпропионата бромид	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- 3-Гидрокси-1,1-диметил-4,5-дигидро-1Н-пиразолиний-1-бетаина гидрат	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- каждая неизвестная	Не более 0,10 %		Менее 0,03 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,03 %

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-014913/01

МИЛДРОНАТ®, капсулы твердые 250 мг
(МИЛДРОНАТ®, капсулы тверді по 250 мг)

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16049/01/01

Срок действия РУ: 12.06.2022

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 250 мг

Лекарственная форма: капсулы твердые 250 мг

Размер и тип упаковки: № 40 (10x4) (по 10 капсул в блистере; 4 блистера в пачке)

Серия № 5540921

Количество в серии: 26965 упак.

Дата производства: 15.09.2021

Дата окончания срока годности: 09.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
9. Количественное содержание мельдония дигидрата (250 мг в капсуле)	95,0 до 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод неводного титрования, методика предприятия	101,4 %
Пачка			UA3.250.40B.BCH.OTC
Инструкция			UA/C/250/2_OTC
Заключение:	серия № 5540921 соответствует требованиям с МКК к № UA/16049/01/01, приказ № 640 от 12.06.2017		
Условия хранения:	N/A		

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	27-10-2021 19:31:21 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Наталья Кирееенкова	Уполномоченное лицо	28-10-2021 08:35:53 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью