

Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 56

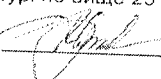
Найменування продукції: МІЛДРОКАРД-Н
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/10376/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг розчин для ін'єкцій
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10
 Номер серії: 0531024
 Розмір серії: 18581
 Дата виробництва: 03.10.2024
 Придатний до: 10.2027
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій як описано в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29 В. Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	7,0 – 8,5 ДФУ, 2.2.3	7,9
6	Супровідні домішки	Одинична домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29	0,02 0,02
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату 3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрату	95,0 мг до 105,0 мг ДФУ, 2.2.29	98,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в 1 ампулі. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 9 3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Відповідає

Висновок: якість препарату Мілдрокард-Н, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10376/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

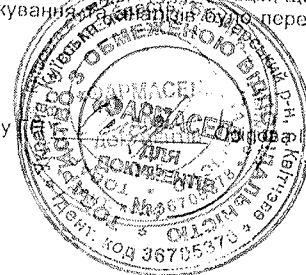
23 жовтня 2024 р.

Начальник ВКЯ:  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 23 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску



М.О. Серія № 0501 Сер 13.10.2024

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07406, Кіровоградська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорвана, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 56

Найменування продукції: **МІЛДРОКАРД-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/10376/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл в ампулах №10**
Номер серії: **0531024**
Придатний до: **010.2027**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї 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 доось.

Серія допускається до реалізації: 23 жовтня, 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____

