



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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 78

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:	ММ020624	Розмір серії:	114160 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12536/01/01		
6.	Дата виробництва:	червень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2027 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., Звягельський р-н., м. Звягель, 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:	сертифікат GMP № 100/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1)		
11.	Коментарі:	зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.		

Заява про сертифікацію: 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 дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **ММ020624** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	31.07.2024 р.
---	---	---------------

Вр оа 5 оарз
01.12.2024



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 АНАЛІЗУ № 80

Найменування продукції:	Мілдракор – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №10		
Номер серії:	MM020624	Розмір серії:	114160 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
pH	Від 7.0 до 8.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	8.0
Механічні вclusions	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600;	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
	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.	98.6 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2024 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 06.2027 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

Л.М. Ружицька
/підпис/ Ружицька Л.М. 2024 р.

ЛІБ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ