

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № MLX-D020823

Назва продукції	Мельдекс
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20105/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить мельдонію дигідрату 100 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	D020823
Розмір серії	17850 флаконів (1785 пачок № 10)
Дата виробництва	04.08.2023
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	Відсутні

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Хлороформний шар має забарвитись у жовтий колір	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,0 до 8,5	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %	8,07
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше - не більше 6000/контейнер	37,33
		Частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 600/контейнер	8,67
12.	Кількісне визначення, мг/мл	Від 95,0 до 105,0	99,8
13.	Упаковка	По 5 флаконів скляних у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з наступним пакуванням пачок у ящики з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Мельдекс відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/20105/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Вх. акт № 0372
25.04.24 L

Директор з якості:

Порядько Ю.В.



22.08.2023

П.І.Б.

Підпис

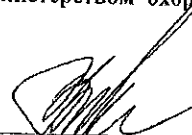
Дата



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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.



22.08.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата