

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/337

Найменування продукції:	АККОРДИН,	Номер серії:	41061005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13592 упаковки № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/17492/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	10 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	10 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі: по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці; Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
рН	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.1
Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки E домішки F кожної неідентифікованої домішки Сума домішок	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.10 % Не більше 0.3 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00101 % 0.02374 % 0.00038 % 0.00012 % 0.00016 % 0.00095 % Менше 0.05% 0.03%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/337

Найменування продукції: Лікарська форма:	АККОРДИН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії:	41061005
---	---	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод І	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення <i>3-(2,2,2-триметилгідрозиній) пропіонату дигідрат</i>	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20 або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	99.8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.12.2023)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.04.2024)

КОМЕНТАРІ
Умови зберігання:
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	<i>[Підпис]</i>	Дата 07.11.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	<i>[Підпис]</i>	Дата 07.11.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41061005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 (Наказ № 2182 від 22.12.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>[Підпис]</i>	Дата 08.11.2024
---------------------	------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина-Потоцької, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd 20029017)

