

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 627
Мілдралекс-Здоров'я, капсули тверді по 500 мг №60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: мельдонію дигідрату - 500 мг

Реєст. посвідчення	UA/11215/02/02 від 15.10.20	№ серії	10222
Загальна кількість в серії	1593 уп	Дата виробництва	02.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	21.02.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №915 від 29.12.15 РП №UA/11215/02/02, зміна №1, зміна №2		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору зі слабким запахом. Допускається наявність агломератів. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору зі слабким запахом.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка мельдонію дигідрату має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка мельдонію дигідрату співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 522,5 мг до 577,5 мг	543,7 мг
4	Вода	Від 17,0% до 21,0%	18,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	8,9%
6	Розчинення	Кількість мельдонію дигідрату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	106,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% індивідуальної домішки; не більше 1% суми домішок	0,046% індивідуальної домішки; 0,046% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Мельдонію дигідрату: від 475,0 мг до 525,0 мг	520,8 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до спеціалізації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 02 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Вх. ом 502966:9 23.02.22 уц