

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-017342/01

**МІДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці)

Серія № 1690623

Кількість в серії: 4726 упак.

Дата виробництва: 16.06.2023

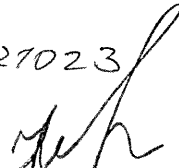
Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/10815/01/01 зі змінами № 1 и № 2  
(NormDoc-DP000190/9, Annex-ND000283/2, Annex-ND000315/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Білі двоопуклі таблетки овальної форми з тисненням «GX» з одного боку та «500» - з іншого	МКЯ, п. 1, візуально	Білі двоопуклі таблетки овальної форми з тисненням «GX» з одного боку та «500» - з іншого
2. Ідентифікація	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2, МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	Витримує випробування
	З розчином нітрату срібла утворюється жовтий осад. Колір осаду не змінюється при кип'ятінні. Осад розчиняється в розчині аміаку.	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	Витримує випробування
3. Середня маса	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	МКЯ, п.2.3, ВЕРХ методика підприємства (альтернативний метод)	Витримує випробування
	Від 831 до 919 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5.	876 мг

В. С. М. № 1793 Фіг 021023  


**МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці)

Серія № 1690623

Кількість в серії: 4726 упак.

Дата виробництва: 16.06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40.	Витримує випробування
5. Розпадаємість	Не більше 30 хв	МКЯ п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1.	9 хв
6. Розчинність	Не менше 75 (Q)% за 45 хв	МКЯ п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3. капілярний електрофорез (методика підприємства) або ВЕРХ (методика підприємства)	91 %
7. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	МКЯ, п. 7, Євр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		Менше 100 КУО/г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Домішки <sup>1 2 3 4</sup>			
- будь-яка інша	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 8, ВЕРХ/МС/МС Методика підприємства	Менше 0,03%
- сума	Не більше 0,5%		Менше 0,03%

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-017342/01

МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг

Лікарська форма: таблетки 500 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці)

Серія № 1690623

Кількість в серії: 4726 упак.

Дата виробництва: 16.06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
9. Кількісний вміст мельдонію (500 мг в таблетці)	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, капілярний електрофорез (методика підприємства) або ВЕРХ (методика підприємства)	100,8 %

Пачка:

Інструкція:

<sup>1</sup>1,1,1-триметилгідразинію бромід

<sup>2</sup>3- (2,2,2-триметилгідразиній) метилпропіонату бромід

<sup>3</sup>3- (2,2,2-триметилгідразиній) етилпропіонату бромід

<sup>4</sup>3- (2,2,2-триметилгідразиній) ізопропілпропіонату бромід

UA11.500.60B/T  
UA/T/500/7

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 12  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: 9B3F7CCF-8044-4D7B-ACB0-16FD8F9C700D/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-017342/01

МІЛДРОНАТ® GX, таблетки 500 мг

Країна виробник: Латвія  
Номер реєстраційно посвідчення №UA/10815/01/01  
Термін дії РП: безстроково  
Сила дії/активність: мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг  
Лікарська форма: таблетки 500 мг  
Розмір і тип упаковки: № 60 (6x10) (по 6 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці)  
Серія № 1690623  
Кількість в серії: 4726 упак.  
Дата виробництва: 16.06.2023  
Дата закінчення терміну придатності: 06.2028

**Висновок:** серія № 1690623 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA /10815/01/01 зі змінами №1 та № 2

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:	Керівник лабораторії контролю якості/уповноважена особа	<u>14-09-2023 19:32:54 +03:00 GMT</u>
Е л і н а		
М і с і н я -		
Ю б е л е		
_____	_____	_____
(Імя Прізвище)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:  
«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

<u>Яніс Екабсонс</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>18-09-2023 11:45:40 +03:00 GMT</u>
_____	_____	_____
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 12  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: 9B3F7CCF-8044-4D7B-ACB0-16FD8F9C700D/ 1