Grindex

Joint Stock Company "Grindeks"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindeks@grindeks.lv
www.grindeks.eu
Unified registration No. 40003032935

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-012617/01

Торговое наименование продукта: **МИЛДРОНАТ® раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Упаковка № 10

Серия № 1200721

Дата производства: 02.07.2021

Количество продукции в серии: 14808 упак.

Анализы выполнены в соответствии с требованиями П N016028/02-061016 с изменениями № 1, № 2, № 3 и № 4 (NormDoc-DP000022/7, Annex-ND000323/4, Annex-ND000444/3, Annex-ND000544/2, Annex-ND000527/3)

Показатели	Требования	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность		
- с раствором бромтимолового синего и хлороформом	Хлороформный слой окрашивается в желтый цвет	Выдерживает испытание
- с раствором йода	Появляется коричневое окрашивание и раствор мутнеет	Выдерживает испытание
- с раствором Драгендорфа	Образуется оранжевый осадок	Выдерживает испытание
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не превышать эталон В9	Бесцветный
pH	От 7,0 до 8,5	8,1
Механические включения:		
- видимые невооруженным глазом	Должны отсутствовать	Отсутствуют
- невидимые невооруженным глазом	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 в ампуле	43 в ампуле
	Частицы ≥ 25 мкм – не более 600 в ампуле	1 в ампуле
Посторонние примеси	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
Номинальный объем	Не менее 5,0 мл	5,2 мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЭ/мг	Менее 0,0025 ЕЭ/мг
Количественное определение	От 95,0 до 105,0 % мельдония дигидрата от заявленного количества	99,9 %
Упаковка	По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с линией или точкой разлома.	По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой разлома.

Документ подписан электронной подписью

Создано: Natalia Kirejenkova
16-09-2021 07:00:35 +00:00 ГМТ
Контролируемая копия №: 1

Grindex

Joint Stock Company "Grindeks"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindeks@grindeks.lv
www.grindeks.eu
Unified registration No. 4000303 935

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-012617/01

Торговое наименование продукта: **МИЛДРОНАТ® раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Упаковка № 10

Серия № 1200721

Дата производства: 02.07.2021

Количество продукции в серии: 14808 упак.

Показатели	Требования	Результаты анализов
Маркировка	По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия (поддон).	По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия (поддон).
	По 2 или 4 (только для производителей ЗАО «Сантоника» и Эйч Би Эм Фарма с.р.о.) ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 2 ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
	На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.	На пачке нанесен стикер для контроля первого вскрытия.
	Текст маркировки на русском языке. На каждую ампулу наклеивают этикетку, где указывают: товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,	Текст маркировки на русском языке. На каждую ампулу наклеена этикетка, где указаны: товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®,
	лекарственную форму, содержание активного вещества в одном мл (мг/мл), объем, номер серии, срок годности, внутренний код макета производителя и двухмерную матричную символику Data Matrix (для Эйч Би Эм Фарма с.р.о.).	лекарственная форма, содержание активного вещества в одном мл (мг/мл), объем, номер серии, срок годности.
	Ячейковая упаковка не маркируется. На пачке указывают: название владельца регистрационного удостоверения, его адрес и товарный знак, название производителя и его адрес,	Ячейковая упаковка не маркируется. На пачке указаны: название владельца регистрационного удостоверения, его адрес и товарный знак, название производителя и его адрес,

Документ подписан электронной подписью

Создано: Natalja Kirejenkova
16-09-2021 07:00:35 +00:00 ГМТ
Контролируемая копия №: 1

Grindex

Joint Stock Company "Grindeks"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindeks@grindeks.lv
www.grindeks.eu
Unified registration No. 4000303[illegible]935

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-012617/01

Торговое наименование продукта: **МИЛДРОНАТ® раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Серия № 1200721 Упаковка № 10

Дата производства: 02.07.2021

Количество продукции в серии: 14808 упак.

Показатели	Требования	Результаты анализов
	торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, содержание активного вещества в одном мл (мг/мл),	торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, содержание активного вещества в одном мл (мг/мл),
	количество ампул, объем, состав на один мл, «Стерильно», способы введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Перед применением прочитайте инструкцию по применению»,	количество ампул, объем, состав на один мл, «Стерильно», способы введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Перед применением прочитайте инструкцию по применению»,
	условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», внутренний фармкод производителя (для Ельфа Фармасьютикал компани С.А.; для ЗАО «Сантоника»),	условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», внутренний фармкод производителя,
	внутренний код макета производителя и двухмерную матричную символику Data Matrix (для Эйч Би Эм Фарма с.р.о.), внутренний код макета предприятия АО «Гриндекс»,	внутренний код макета предприятия АО «Гриндекс»,
	номер регистрационного удостоверения, штриховой код, код продукта (для ЗАО «Сантоника»), номер серии, дату производства и срок годности.	номер регистрационного удостоверения, штриховой код, код продукта, номер серии, дата производства и срок годности.
	На пачке дополнительно указывают: товарный знак владельца графического элемента, год разработки дизайна упаковки и обозначение вида упаковочного материала.	На пачке дополнительно указаны: товарный знак владельца графического элемента, год разработки дизайна упаковки и обозначение вида упаковочного материала
	В отдельных случаях могут быть указаны внутренние коды типографии.	Указаны внутренние коды типографии.

Документ подписан электронной подписью

Grindex

Joint Stock Company "Grindeks"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindeks@grindeks.lv
www.grindeks.eu
Unified registration No. 40003032935

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-012617/01

Торговое наименование продукта: **МИЛДРОНАТ® раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Упаковка № 10

Серия № 1200721
Дата производства: 02.07.2021
Количество продукции в серии: 14808 упак.

Показатели	Требования	Результаты анализов
Пачка	На боковом клапане могут быть нанесены средства идентификации.	На боковом клапане нанесены средства идентификации.
Инструкция		SRU12.100.10 SRU/I/100/6
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!	
Срок годности	5 лет	Годен до 07.2026

Заключение: соответствует требованиям П N016028/02-061016 с изменениями № 1, № 2, № 3 и № 4

Утверждено:

Янис Екабсонс	Уполномоченное лицо	16-09-2021 09:17:16 +03:00 ГМТ
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Создано: Natalja Kirejenkova
16-09-2021 07:00:36 +00:00 ГМТ
Контролируемая копия №: 1

Grindex

Joint Stock Company "Grindeks"
53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia
Phone: +371 67083205, +371 67083500

E-mail: grindeks@grindeks.lv
www.grindeks.eu
Unified registration No. 4000303..935

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-012617/01

Торговое наименование продукта: **МИЛДРОНАТ® раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Упаковка № 10

Серия № 1200721
Дата производства: 02.07.2021
Количество продукции в серии: 14808 упак.

Номер Регистрационного Удостоверения: П N016028/02

Производитель:

Производство лекарственной формы:
ЗАО «Сантоника», Литва, Veiveriu Str.134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania Номер производственной лицензии: 0887Сертификат соответствия НПП (GMP): LT/04H/2019

Первичная и вторичная/потребительская упаковка:
ЗАО «Сантоника», Литва, Veiveriu Str.134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania Номер производственной лицензии: 0887Сертификат соответствия НПП (GMP): LT/04H/2019

Контроль качества:
ЗАО «Сантоника», Литва, Veiveriu Str.134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania Номер производственной лицензии: 0887Сертификат соответствия НПП (GMP): LT/04H/2019

Контроль качества:
АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004; Сертификат соответствия НПП (GMP): ZVA/LV/2019/016H

Выпускающий контроль качества (сертификация серии):
АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004; Сертификат соответствия НПП (GMP): ZVA/LV/2019/016H

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье »

Уполномоченное лицо:

Наталья Киреенкова	Уполномоченное лицо	16-09-2021 09:58:04 +03:00 ГМТ
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_RUS 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: AB4BFB62-41C4-4428-ADF5-2B973AC950BC/ 1

Создано: Natalja Kirejenkova
16-09-2021 07:00:36 +00:00 ГМТ
Контролируемая копия №: 1