

Акционерное общество «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А, (8342), тел. 38-03-68		
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2729	Страница 1 из 5

Мельдоний, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
МНН - Мельдоний

Номер серии 10626	Количество 11184 упаковок	Дата производства 03.06.2026
-------------------	---------------------------	------------------------------

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(012096)-(РГ-RU) от 13.10.2025
Нормативная документация: ЛП-№(012096)-(РГ-RU)-131025

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ФЕАЭС* 2.5.1.25, визуальный Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Идентификация	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и интенсивности окраски должно соответствовать пятну мельдония дигидрата на хроматограмме раствора СО мельдония дигидрата. Качественные реакции: - с реактивом Драгендорфа - с раствором бромбутилового синего и хлороформом - с раствором йода	Подтверждена Положительная Положительная
Прозрачность	ФЕАЭС* 2.1.2.1 Препарат должен быть прозрачным	Положительная Прозрачный
Цветность	ФЕАЭС* 2.1.2.2 Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₇	Бесцветный
pH	ФЕАЭС* 2.1.2.3, потенциометрический От 7,0 до 8,5	8,04
Механические включения Видимые частицы	Методика производителя, визуальный	Выдерживает
Невидимые частицы	ФЕАЭС* 2.1.9.10, счетно-фотометрический Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле.	171 4
Примеси, % Единичная примесь (идентифицированная и неидентифицированная) Сумма примесей	ФЕАЭС* 2.1.2.28, 2.1.2.51, ВЭЖХ-МС/МС - не более 0,2 - не более 1,0	Менее 0,05 Менее 0,05



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2729

Страница 2 из 5

Извлекаемый объем, мл	ФЕАЭС* 2.1.9.9 Не менее номинального	5,2
Стерильность	ФЕАЭС* 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	ФЕАЭС* 2.1.6.8 Не более 0,35	Менее 0,35
Количественное определение, мг/мл	Методика производителя, титриметрический От 95,0 до 105,0	97,43
Описание упаковки	По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. По 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 ампулы или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул, или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 ампул помещают в пачку из картона для потребительской тары. В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш. 25, 50, 80, 160 контурных ячейковых упаковок по 3 ампулы или 5, 10, 15, 20, 30, 40, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, или 5, 10, 15, 20, 24, 25, 48, 50 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или офсетной, или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной, или самоклеящуюся этикетку.	По 5 мл препарата в ампулах медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с точкой излома. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул в пачке из картона для потребительской тары. В каждую пачку вложен листок-вкладыш.
Маркировка	Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с	Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указаны:



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2729

Страница 3 из 5

международным наименованием), «Внутримышечно», концентрацию препарата, объем препарата, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («ДО»), наименование держателя регистрационного удостоверения. На этикетке ампулы на английском языке указывают: логотип компании, «PROMOMED». Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию препарата, количество ампул в упаковке, объем препарата, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Парабульбарно», состав на 1 мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия отпуска, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, штрих- код, номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды. На этикетке-бандероли или этикетке коробки условия отпуска указывают «Для стационаров». На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Meldonium», лекарственную форму «Solution for injection», концентрацию препарата «100 mg/ml», количество ампул в упаковке «XX ampoules» (XX – количество	торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), «Внутривенно», «Внутримышечно», «Парабульбарно», концентрация препарата, объем препарата, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («ДО»), наименование держателя регистрационного удостоверения. На этикетке ампулы на английском языке указаны: логотип компании, «PROMOMED». Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация препарата, количество ампул в упаковке, объем препарата, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Парабульбарно», состав на 1 мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок- вкладыш», условия отпуска, наименование и страна
--	--



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2729

Страница 4 из 5

ампул в упаковке), объем препарата «YY ml» (YY – объем препарата), предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly», «Parabulbar», логотип компании, «PROMOMED».

На этикетке-бандероли или этикетке коробки на английском языке указывают: логотип компании, «PROMOMED». На пачке номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить методом тиснения или печати.

держателя
регистрационного
удостоверения, штрих-код,
номер серии («Серия») (дата
производства включена в
номер серии), дата
истечения срока годности
(«Годен до»), информация
для мониторинга движения
лекарственного препарата
от производителя до
конечного потребителя –
средство идентификации:
код Data matrix, (01)
глобальный
идентификационный номер
торговой единицы (GTIN),
(21) индивидуальный
серийный номер торговой
единицы.

Дополнительно на пачку
нанесены технологические
коды.

На пачке на английском
языке указывают: торговое
наименование
лекарственного препарата
«Meldonium»,
лекарственная форма
«Solution for injection»,
концентрацию препарата
«100 mg/ml», количество
ампул в упаковке «XX
ampoules» (XX – количество
ампул в упаковке), объем
препарата «YY ml» (YY –
объем препарата),
предупредительные
надписи: «Sterile»,
«Intravenously»,
«Intramuscularly»,
«Parabulbar», логотип
компании, «PROMOMED».
На пачке номер серии и дата
истечения срока годности
нанесены методом печати.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной
упаковке (пачке/коробке) для защиты от света. Не замораживать.

Срок годности

4 года

Годен до 05 2030



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2729

Страница 5 из 5

Заклочение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-№(012096)-(ПГ-РЧ) 131025

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



07.07.2016
(дата)

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо
по качеству ОКК
(должность)

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Бычкова Н.Г.

(подпись)

07.07.2016
(дата)

