

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-011572/01Торговое наименование продукта: **Милдронат® капсулы 500 мг**Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Серия № 1530621

Упаковка № 60

Дата производства: 21.06.2021

Количество продукции в серии: 8849 упак.

Анализы выполнены в соответствии с требованиями ЛС-001115-120511 с изменениями № 1, № 2, № 3, № 4 и № 5 (NormDoc-DP000173/7, Annex-ND000322/3, Annex-ND000412/3, Annex-ND000462/3, Annex-ND000514/3, Annex-ND000570/2)

Показатели	Требования	Результаты анализов
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен	Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.
Подлинность	А. Качественная реакция с реактивом Драгендорфа – образуется оранжевый осадок, Б. ТСХ – на хроматограмме испытуемого раствора (точка 2) должно наблюдаться пятно на уровне основного пятна на хроматограмме стандартного раствора 1 (точка 3)	Выдерживает испытание Выдерживает испытание
Средняя масса содержимого капсулы	От 489,4 до 597,4 мг	544,6 мг
и однородность по массе	Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы не должно превышать $\pm 7,5 \%$, за исключением двух капсул, в которых допускается отклонение до $\pm 15 \%$	-2,6 %; 1,9 %
Распадаемость	Не более 20 мин (с дисками)	5 мин
Посторонние примеси	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
Вода	От 17,0 до 21,0 %	18,0 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 3А, или ЕФ	Выдерживает испытание
Количественное определение	От 95,0 до 105,0 % мельдония дигидрата от заявленного количества	99,5 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_RUS 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 63590EAC-7AA9-4A58-B966-08DE9BFD943D/ 1

Страница 1/4



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-011572/01Торговое наименование продукта: **Милдронат® капсулы 500 мг**Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Серия № 1530621

Упаковка № 60

Дата производства: 21.06.2021

Количество продукции в серии: 8849 упак.

Показатели	Требования	Результаты анализов
Упаковка	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги. По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилиденхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. На пачке нанесен стикер для контроля первого вскрытия.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, дозировку, лекарственную форму, количество капсул, товарный знак предприятия-производителя (латинским шрифтом), а также номер серии и срок годности, которые наносятся методом тиснения или печати. На пачке на русском языке указывают название предприятия-производителя, его адрес и товарный знак (латинским шрифтом), торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное название, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, условия отпуска, способ	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, дозировка, лекарственная форма, количество капсул, товарный знак предприятия-производителя (латинским шрифтом), а также номер серии и срок годности, которые нанесены методом тиснения. На пачке на русском языке указано название предприятия производителя, его адрес и товарный знак (латинским шрифтом), торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное название, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, условия отпуска, способ

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_RUS 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 63590EAC-7AA9-4A58-B966-08DE9BFD943D/ 1

Страница 2/4



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ 21-011572/01Торговое наименование продукта: **Милдронат® капсулы 500 мг**Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Серия № 1530621

Упаковка № 60

Дата производства: 21.06.2021

Количество продукции в серии: 8849 упак.

Показатели	Требования	Результаты анализов
	применения, «Применять по назначению врача», «Перед применением прочитайте инструкцию по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, внутренний код макета производителя, внутренний фармкод производителя. Также указывают: номер серии, дату производства и срок годности. На пачке дополнительно указывают товарный знак владельца графического элемента, год разработки дизайна упаковки и обозначение вида упаковочного материала. В отдельных случаях могут быть указаны внутренние коды типографии. На боковом клапане могут быть нанесены средства идентификации	применения, «Применять по назначению врача», «Перед применением прочитайте инструкцию по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, внутренний код макета производителя, внутренний фармкод производителя. Также указан номер серии, дата производства и срок годности. На пачке дополнительно указан товарный знак владельца графического элемента, год разработки дизайна упаковки и обозначение вида упаковочного материала. На пачке указаны внутренние коды типографии. На боковом клапане нанесены средства идентификации.
Пачка		RU8.500.60
Инструкция		RU/C/500/7
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	
Срок годности	4 года	Годен до 06.2025

Заключение: соответствует требованиям ЛС-001115-120511 с изменениями № 1, № 2, № 3, № 4 и № 5

Утверждено:

Синта Антоновича
(Имя Фамилия)Руководитель лаборатории
контроля качества
(Должность)20-08-2021 14:15:02 +03:00 GMT
(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: 63590EAC-7AA9-4A58-B966-08DE9BFD943D/ 1
Страница 3/4



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 21-011572/01

Торговое наименование продукта: **Милдронат® капсулы 500 мг**

Международное непатентованное наименование: *Мельдоний*

Серия № 1530621

Упаковка № 60

Дата производства: 21.06.2021

Количество продукции в серии: 8849 упак.

Номер Регистрационного Удостоверения: ЛС-001115

Производитель:

Производство лекарственной формы:

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

Первичная и вторичная/потребительская упаковка:

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

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:

Наталя Кирееенкова
(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо
(Должность)

20-08-2021 14:24:14 +03:00 GMT
(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: 63590EAC-7AA9-4A58-B966-08DE9BFD943D/ 1

Страница 4/4





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 06.09.2021 13:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.09.2021	МИЛДРОНАТ®; капсулы 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Гриндекс"	Латвия	Акционерное Общество "Гриндекс", Латвия	ЛС-001115-120511; Изм. №1 к ЛС-001115-120511; Изм. №2 к ЛС-001115-120511; Изм. №3 к ЛС-001115-120511; Изм. №4 к ЛС-001115-120511; Изм. №5 к ЛС-001115-120511	Общество с ограниченной ответственностью "Гриндекс Рус"	1530621	-