

Сертификат качества серии № 10083 от 10.11.2021

Мельдоний, раствор для инъекций 100 мг/мл, ампула 5 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004141

Номер серии	021021
Дата начала производства	18.10.2021
Количество	20877 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-004141-250719, Изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	<u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца мельдония дигидрата.	Соответствует
	<u>Качественная реакция с реактивом Драгендорфа</u> Образование осадка оранжевого цвета.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным.	Соответствует
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 7,0 до 9,0.	8,0
Механические включения	<u>ГФ РФ, Визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями.	Не обнаружено
	<u>ГФ РФ, Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	268 10
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Одно пятно примеси не более 0,5%.	Не обнаружено
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 5,0.	> 5,0 мл
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ РФ</u> Не более 0,35 ЕЭ/мг мельдония дигидрата.	> 0,35 ЕЭ/мг
Стерильность	<u>ГФ РФ, Мембранная фильтрация или прямой посев</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Количественное определение	<u>Титриметрический</u> Содержание $C_8H_{14}N_2O_2 \times 2H_2O$ (мельдония дигидрата) в 1 мл препарата должно быть от 95,0 до 105,0 мг.	100,2 мг
Упаковка	По 5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5, 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального тип I с цветной точкой и насечкой. На ампуле наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», наименование производителя	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)»,

	<p>лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), путь введения: «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)» наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), путь введения: «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)» наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Стерильно», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 09/2024
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-004141-250719, Изм. №1
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.04.2023 09:43»

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
12.11.2021	Мельдоний; раствор для инъекций 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-004141-250719; Изм. №1 к ЛП-004141-250719	ООО "Озон"	021021	-