



Декларация Уполномоченного лица о соответствии продукции

№ ХФО- 0681 12.02.2021

Торговое наименование лекарственного препарата	Кардионат®
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке)	Мельдоний, капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x4 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	ЛС-000612 от 21.06.2010 (дата замены 05.10.2017)
Номер серии (партии)	0030121
Партия (количество упаковок)	13 366
Производитель	ООО «Хемофарм», Россия
Лицензия №	00233-ЛС от 29.10.2020
Адрес производственной площадки	Россия, 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.62
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	№ ХФО/0681/РФ от 12.02.2021
Соответствует требованиям НД	ЛС-000612-260112, изм. №1-6
Дата производства	01.2021
Срок годности	01.2025

Я. Хомякова Наталья Александровна, Уполномоченное лицо ООО «Хемофарм»
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата и действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены

Я. Хомякова Н.А.

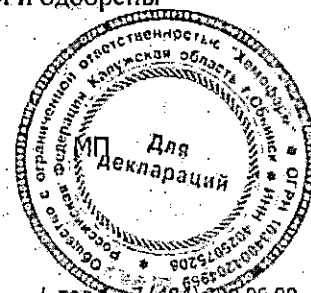
(подпись/ фамилия, имя, отчество уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 12.02.2021

OBN_F_OP_15_A_0006_10/05

ООО "Хемофарм"
Киевское шоссе, д. 62, Бокс №16,
Обнинск, Калужская обл.,
Россия, 249032

тел. +7 (484) 399 05 00
факс +7 (484) 399 05 25
med@stada.ru
www.stada.ru



Номер записи в АИС Росздравнадзора

2087564

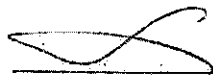
Данные внес:


(Подпись)

Андреева Т.А.
(Ф.И.О.)

12.08.2021
(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Хомякова Н.А.
(Ф.И.О.)

12.08.2021
(Дата)

ООО «Хемофарм»

249032 г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, № 62, бокс № 16,
тел: (484) 399-05-00, факс (484) 399-05-25

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ № ХФО/0681/РФ

Кардионат® капсулы 250 мг

Серия: 0030121

Количество, пач. 13 366

Дата выпуска: 01.2021

Годеи до: 01.2025

Анализ выполнен по ЛС-000612-260112, изм.№1 от 08.02.2013, изм.№2 от 05.11.2014,
изм.№3 от 22.02.2017, изм.№4 от 05.10.2017, изм. №5 от 15.08.2019, изм. №6 от 19.08.2020

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Твёрдые желатиновые капсулы №1 белого цвета. Содержимое капсул – белый или почти белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен, допускается комкование	Твёрдые желатиновые капсулы № 1 белого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок со слабым запахом
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мельдония	Положительная
	Качественная реакция с реактивом Драгендорфа Образуется оранжевый осадок	Положительная
Однородность массы, мг	В соответствии с требованиями ГФ РФ	275,1
	18/20±10% 2/20±25%	Соответствует
Распадаемость, мин	В соответствии с требованиями ГФ РФ не более 20	4
Вода, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, Метод К. Фишера Не менее 17,0 и не более 21,0	18,5
Посторонние примеси, % – единичной примеси – сумма примесей	ВЭЖХ не более 0,25 не более 0,50	0,08 0,16
Количественное определение, мг/капсула мельдония дигидрата	Титриметрический От 238 до 262	254
Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ УФ - Спектрофотометрия AV≤15 для 10 капсул или 30 капсул	2,9
Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, Категория 3А	Выдерживает испытания
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона
Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают наименование производителя,	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны наименование производителя,

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
	страну, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, страну, город, товарный знак Штада Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в пачке, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фармакотерапевтическую группу, номер серии, срок годности, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	страна, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, страна, город, товарный знак Штада Арцнаймиттель АГ, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в пачке, наименование и количество действующего вещества в одной капсуле, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, фармакотерапевтическая группа, номер серии, срок годности, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
Условия хранения	В сухом месте при температуре не выше 25 °С	
Срок годности	4 года	

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛС-000612-260112, изм.№1 от 08.02.2013, изм.№2 от 05.11.2014, изм.№3 от 22.02.2017, изм. №4 от 05.10.2017, изм. №5 от 15.08.2019, изм. №6 от 19.08.2020

Начальник ОКК

Уполномоченное лицо

Т.А. Орлова

Н.А. Хомякова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.02.2021 20:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.02.2021	Кардионат®, капсулы 250 мг 10 шт., упаковка ячейковые контурыные (4), пакеты картонные –	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия	ЛС-000612-260112; Изм. №1 к ЛС-000612-260112; Изм. №2 к ЛС-000612-260112; Изм. №3 к ЛС-000612-260112; Изм. №4 к ЛС-000612-260112; Изм. №5 к ЛС-000612-260112; Изм. №6 к ЛС-000612-260112	ООО "Хемофарм"	0030121	-