



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литер А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

Аналитический паспорт № ГП-3026 от 17 августа 2023 г.

**Наименование:** Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

**Номер серии:** 040723      **Годен до:** 30.06.2027

**Размер серии:** 72 123 упак.

**Годен до:** 30.06.2027

Испытания проведены по: ЛП-004194-051219

Дата производства: 28.07.2023

Дата проведения испытаний: 31.07.2023 - 17.08.2023

Регистрационное удостоверение: ПП-004194 от 16.03.2017

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - мельдония дигидрат  - качественная реакция с реагентом Драгендорфа	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО мельдония дигидрата  Образование оранжевого осадка	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора Б СО мельдония дигидрата  Образуется оранжевый осадок
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 6,5 до 9,0	7,6
Механические включения: - видимые частицы  - невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18  Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18  Препарат выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Родственные примеси: - любая единичная примесь  - сумма единичных примесей	Не более 0,5%  Не более 1,0%	0 %  0 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	5,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 35 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Содержание мельдония дигидрата в 1 мл препарата: от 90,0 до 110,0 мг	98,7 мг/мл
Упаковка	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политетист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.  На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку.  По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.  На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати.  По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Первичная упаковка  На ампуле или на этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.	Первичная упаковка.  На ампуле указано: торговое наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.  Вторичная

1	2	3
Маркировка	<p>На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы.</p> <p>Допускается нанесение производственного кода, идентификационного (буквенно-цифровое обозначение) кода, кода сериализации.</p>	<p>упаковка.</p> <p>На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательное вещество), объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Безыгольный забор препарата», «Проверить целостность ампулы перед использованием», графический знак «S», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы. Нанесен идентификационный (буквенно-цифровое обозначение) код и код сериализации.</p>
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	4 года	4 года

**Заключение:** Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 040723 соответствует требованиям ЛП-004194-051219 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК



Дмитриева Т. А.

ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии лекарственного средства  
в гражданский оборот  
РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1



Производитель: ООО "Гротекс"

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, дом № 71, корпус 2, литер А

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/ЕАЕУ/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот  
№ 86565 от 21.08.2023

Наименование продукции: Мельдоний-СОЛОфарм, раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013246839

Номер серии: 040723

Дата производства: 28.07.2023

Годен до: 30.06.2027

Размер серии: 72 123 упак.

Количество к реализации: 72 069 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-004194-051219

Регистрационное удостоверение: ЛП-004194 от 16.03.2017

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3026 от 17.08.2023

Готовая продукция требованиям НД:  Соответствует  Не соответствует

**Заключение:**

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции:  Разрешена  Не разрешена

Заместитель операционного  
директора по обеспечению  
качества

Габитова Наталия  
Александровна

Ф.И.О

Уполномоченное лицо:

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 07.09.2023 14:59»

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
21.08.2023	Мельдоний-СОЛОфарм; раствор для инъекций 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-004194-051219	ООО "Гротекс"	040723	-