



Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447/04

№ 7551 от 13.08.2024 г.

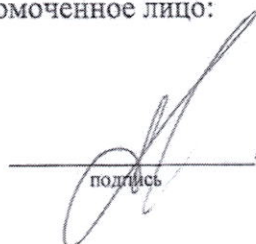
Наименование препарата	Мельдоний
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мельдоний
Лекарственная форма	Раствор для инъекций
Дозировка	100 мг/мл
Форма выпуска	раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии	010724
Количество	20005 упаковок
Дата начала производства	02.07.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 06/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002316)-(ПГ-RU)-100523
Сертификат качества серии	7551 от 12.08.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002316)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	10.05.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	06/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:



/ Тюнина Елизавета Диментьевна/ 13.08.2024 г.

подпись

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 7551 от 12.08.2024

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

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002316)-(РГ-RU)

Номер серии
 Дата начала производства
 Количество
 Анализ выполнен по нормативному документу

010724
 02/07/2024
 20005 упаковок
 ЛП-№(002316)-(РГ-RU)-100523

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. <u>Качественная реакция с реактивом Драгендорфа</u> Образование осадка оранжевого цвета.	Соответствует 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.	8,71
Механические включения	<u>ГФ РФ, Визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями. <u>ГФ РФ, Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 369 6
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Одно пятно примеси не более 0,5%.	< 0,5 %
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.	Менее 0,0094 ЕЭ/мг
Стерильность	<u>ГФ РФ, Мембранная фильтрация или прямой посев</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Количественное определение	<u>Титриметрический</u> Содержание $C_6H_{14}N_2O_2 \times 2H_2O$ (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 стекла 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	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

	(листок-вкладыш)», наименование производителя 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.	применению (листок-вкладыш)», 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) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002316)-(ПГ-РУ)-100523
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 09.09.2024 11:16»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИПП
13.08.2024	Мельдоний; раствор для инъекций 100 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002316)-(PT-RU)-290724	ООО Озон	010724	-