

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 98

Найменування продукції: **МІЛДРОКАРД-Н**  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;  
 Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль  
 ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина

Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/10376/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату  
 (мельдонію) - 100 мг  
 розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10  
 Лікарська форма: СР086  
 Розмір серії: 24300  
 Дата виробництва: 04.11.2022  
 Придатний до: 12.2025

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе, 18, 74429 Зульцбах-Лауфен; Банхофштрассе, 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0125 DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0126

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0083; DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0084  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці контролю та сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; с. Квітневе, вул. Прорізна, 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018

| № п/п | Найменування показників  | Вимоги МКЯ   | Результати випробувань   |
|-------|--|--|--------------------------|
| 1     | Опис   | Прозора безбарвна рідина.  | Відповідає               |
| 2     | Ідентифікація  | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій як описано в розділі «кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29<br>В. Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р. | Відповідає<br>Відповідає |
| 3     | Прозорість   | Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1   | Відповідає               |
| 4     | Кольоровість   | Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II   | Відповідає               |
| 5     | pH   | Від 7,0 до 8,5. ДФУ, 2.2.3   | 7,5                      |
| 6     | Супровідні домішки   | Одинична домішка – не більше 0,2%<br>Сума домішок – не більше 0,5%   | 0,02<br>0,02             |
| 7     | Об'єм, що витягається  | Не менше номінального. ДФУ 2.9.17  | Відповідає               |
| 8     | Стерильність   | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1   | Відповідає               |
| 9     | Бактеріальні ендотоксини   | Не більше 0,35 МО на 1 мг субстанції. ДФУ, 2.6.14, метод А   | Відповідає               |
| 10    | Механічні вclusions  | 1) Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. ДФУ, 2.9.20<br>2) Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ 2.9.19  | Відповідає<br>336<br>4   |
| 11    | Кількісне визначення в 1 мл препарату: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату | Від 95,0 мг до 105,0 мг  | 100,1                    |

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 17 від 12.10.2023 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Аналітичного листа №28 від 20.10.2023 Мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10376/01 зі змінами від 20.01.2021  
 Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

20 жовтня 2023 р.

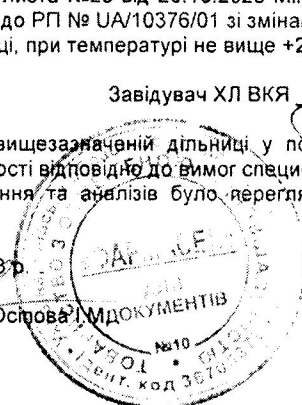
Завідувач ХЛ ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Основа ІМД



**Nikopharm**

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-8  
office@nikopharm.com.ua

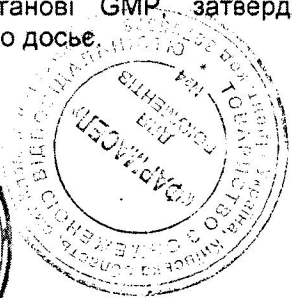
**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 98**

Найменування продукції: **МІЛДРОКАРД-Н**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/10376/01/01**  
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію)- 100 мг**  
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**  
Розмір та тип пакування: **по 5 мл в ампулах №10**  
Номер серії: **CP086**  
Придатний до: **12.2025**  
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023

Уповноважена особа з випуску ГП





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2024

№ 23430/24/26

**МІЛДРОКАРД-Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10376/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № AN087

Кількість ввезеного лікарського засобу 7196

Виробник

**ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАСЕЛ", ідент. код: 36705378**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.05.2023 № 1337/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## Шановні партнери!

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСЕЛ» (ЄДРПОУ 36705378) висловлює вам свою повагу повідомляє про наступне :

Відповідно до пункту 3<sup>-1</sup> Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Постановою КМУ від 14 вересня 2005 р. № 902 (з урахуванням змін, внесених Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471), протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу зокрема зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні.

Лікарський засіб Гепатокс, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону (РП № DV/X 05973/03/19) є ідентичним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу Гепатокс, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону (РП № UA/12890/01/01) (гарантійний лист №21/1 від 21.12.2023 року).

Лікарський засіб Мількард, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону, (РП № DV/X 03336/07/17), є ідентичним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу Мілдрокард-Н, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону (РП № UA/10376/01/01) (гарантійний лист №21/2 від 21.12.2023 року).

Власником реєстраційних посвідчень (заявником) на лікарські засоби є ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Позитивні висновки Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками №23430/24/26 від 29.01.2024 року та №28523/24/26 від 29.01.2024 року, в яких вказано, що лікарські засоби ввезено в Україну із дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів.

На вашу вимогу стосовно вищевказаних зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці безпосереднім постачальником будуть надані засвідчені копії гарантійних листів ТОВ «ФАРМАСЕЛ» в яких зазначено, що лікарські засоби є ідентичними до зареєстрованих в Україні.

З повагою

Директор ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

Андрій ЛИСИЦЬКИЙ



**Nikopharm®**

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  
07850, Україна,  
Київська область

Бородянский р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 б


тел.: +38 (044) 498-28-80  
office@nikopharm.com.ua

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №74**

Найменування продукції: **МІЛДРОКАРД-Н**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/10376/01/01**  
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію)- 100 мг розчин для ін'єкцій**  
Лікарська форма: **по 5 мл в ампулах №10**  
Розмір та тип пакування:  
Номер серії: **AN087**  
Придатний до: **11 2024**  
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації 23 грудня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.