

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/399**

Найменування продукції:	<b>АККОРДИН,</b>	Номер серії:	<b>01061008</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6670 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/17492/01/01 (діє до 05.07.2024)	Дата виробництва:	вересень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	<b>09 2022</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .  Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р.	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46  За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримус  Витримус
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.3
Супровідні домішки		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	
домішки А	Не більше 0.15 %		0.00102 %
домішки В	Не більше 0.15 %		0.00178 %
домішки С	Не більше 0.15 %		0.00005 %
домішки D	Не більше 0.15 %		0.00010 %
домішки E	Не більше 0.15 %		0.00001 %
домішки F	Не більше 0.15 %		0.00210 %
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		Менше 0.05%
Сума домішок	Не більше 0.3 %		Менше 0.05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл.	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний





вх сч №0682  
15 03 21 Тк

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/399</b>		
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АККОРДИН,</b> розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії: <b>01061008</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі, Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20,	Витримує
Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл;	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20, або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	99.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.07.2019)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.08.2019)


<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	---

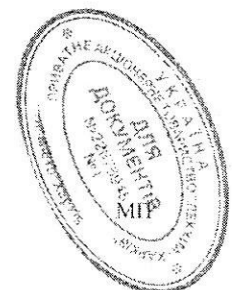
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 23.10.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 24.10.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **01061008** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 945 від 23.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.10.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------



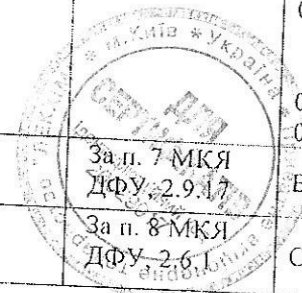
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл, місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQS MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/401

Найменування продукції:	АККОРДИН,	Номер серії:	01061009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6670 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17492/01/01 (діє до 05.07.2024)	Дата виробництва:	вересень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	09 2022
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .  Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р.	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46  За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує  Витримус
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.3
Супровідні домішки		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00080 % 0.00175 % не виявлено 0.00009 % 0.00001 % 0.00184 %
домішки А	Не більше 0.15 %		
домішки В	Не більше 0.15 %		
домішки С	Не більше 0.15 %		
домішки D	Не більше 0.15 %		
домішки E	Не більше 0.15 %		
домішки F	Не більше 0.15 %		
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		0.05%
Сума домішок	Не більше 0.3 %		0.05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл.	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний



Від сер. № 0191 Вис 14.05.2021

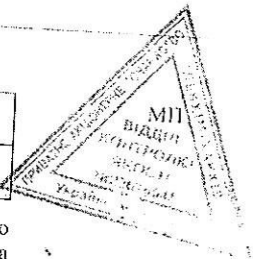
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/401	
Найменування продукції: АККОРДИН,	Номер серії: 01061009
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20,	Витримує
Кількісне визначення, 3-(2,2,2-триметилідрази-ній) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл;	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20, або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	100.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.07.2019)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 15.08.2019)

**КОМЕНТАРІ**  
Умови зберігання:  
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

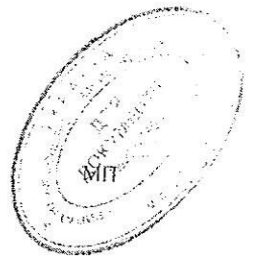
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>См.</i>	Дата 27.10.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>Кр.</i>	Дата 27.10.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01061009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 945 від 23.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уновноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 27.10.2020
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/118

Найменування продукції:	АККОРДИН,	Номер серії:	11061001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6770 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	№ UA/17492/01/01 (діє до 05.07.2024)	Дата виробництва:	березень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	03 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$  Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46  За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує  Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод П	Безбарвний
рН	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	7.9
Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки Е домішки F кожної неідентифікованої домішки Сума домішок	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 %  Не більше 0.10 % Не більше 0.3 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	не виявлено 0.00053 % не виявлено 0.00021 % 0.00002 % 0.00031 %  Менше 0.05% Менше 0.05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний



№ сер. N 1432 від 11.06.2021




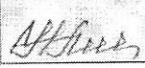
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/118**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АККОРДИН,</b> розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії:	<b>11061001</b>
---	--	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідразиний) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20 або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	99.1 мг/мл

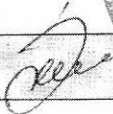
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.07.2019)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.08.2019)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 16.04.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 14.04.2021

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11061001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 945 від 23.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата
---------------------	----------------------	---	------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видало Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/120**

Найменування продукції:	<b>АККОРДИН,</b>	Номер серії:	<b>11061002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6661 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/17492/01/01 (діє до 05.07.2024)</b>	Дата виробництва:	березень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	<b>03 2023</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація <i>3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат</i>	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Витримує
	Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату <i>розчину калію йодовісмутату розведеного Р</i>	За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
рН	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.1
Супровідні домішки	Не більше 0.15 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	не виявлено
домішки А	Не більше 0.15 %		0.00043 %
домішки В	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки С	Не більше 0.15 %		0.00023 %
домішки D	Не більше 0.15 %		0.00001 %
домішки E	Не більше 0.15 %		0.00025 %
домішки F	Не більше 0.15 %		
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		Менше 0.05%
Сума домішок	Не більше 0.3 %		Менше 0.05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний




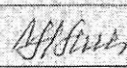
*Рх.асл. N 1262 від 02.07.2021*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/120</b>			
Найменування продукції:	<b>АККОРДИН,</b>	Номер серії:	<b>11061002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20 або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	99.8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.07.2019)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.08.2019)

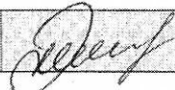
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 16.04.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 16.04.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11061002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 945 від 23.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (Місце для встановлення службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (Місце для встановлення службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (Місце для встановлення службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



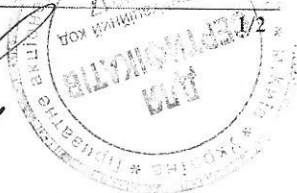


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/121

Найменування продукції:	АККОРДИН,	Номер серії:	11061003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17492/01/01 (діє до 05.07.2024)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6661 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	квітень 2021 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) 100 мг	Дата закінчення терміну придатності	04 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$  Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46  За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримус  Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.1
Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки E домішки F кожної неідентифікованої домішки Сума домішок	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 %  Не більше 0.10 % Не більше 0.3 %	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00075 % 0.00037 % не виявлено 0.00047 % 0.00002 % 0.00022 %  Менше 0.05% Менше 0.05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Відомо з 1329 Сер 10701/21


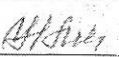


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/121		
Найменування продукції:	АККОРДИН,	Номер серії: 11061003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 35 МО/мл	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 35 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідрозиній) пропіонату дигідрат	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл	За п. 12 МКЯ За п. 12.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.20 або За п. 12.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	99.2 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.07.2019)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.08.2019)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 19.04.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 19.04.2021 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11061003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 945 від 23.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/17492/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.04.2021 р.
---------------------	----------------------	---	--------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

