



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.05.2026

№ 25618/26/10

МІЛДРОНАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці (піддоні) по 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **002710126**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1848

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТІС ФАРМА",
ідент. код: 43430046**

(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 19.05.2026 № 1336/8.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26-002382/01
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3419/01/01

Термін дії РП: безстроковий

Сила дії/активність: мельдонію дигідрат 100 мг/мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 20(5 х4) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 4 піддони в пачці)

Серія № 002710126

Кількість в серії: 9393 упак.

Дата виробництва: 14.01.2026

Дата закінчення терміну придатності: 01.2031

Виробник: ХБМ Фарма с.р.о. (Всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), вул. Склабінська, 30, Мартін, 036 80, Словаччина, № ліцензії V-9/2025.

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс 53, Рига, LV-1057, Латвія/JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2025/005H термін дії до 28.11.2027.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП № UA/3419/01/01 і змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9, Annex-ND000355/2, Annex-ND000379/2 і Annex-ND000433/2, Annex-ND000787/1, Annex-ND000799/2, Annex-ND000800/4)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Метод контролю якості	Результати аналізу
1. Опис	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина	МКЯ, п.1.1, вимірюють штангельциркулем МКЯ, п.1.2, візуально	Ампула: прозора ампула з безбарвного скла. Вміст ампули: прозора безбарвна рідина
2. Ідентифікація мельдонію дигідрат	Хлороформний шар повинен фарбуватися в жовтий колір	МКЯ, п.2, МКЯ, п.2.1, кольорова реакція	Витримус випробування
	Повинно з'явитися коричневе забарвлення і розчин повинен помутніти	МКЯ, п.2.2, кольорова реакція	Витримус випробування
	З реактивом Драгендорфа повинен утворитися помаранчевий осад	МКЯ, п.2.3, кольорова реакція	Витримус випробування
	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої для визначення домішок, масовий перехід піка основної речовини повинен відповідати масового переходу мельдонію дигідрату ¹	МКЯ, п.2.4, ВЕРХ/МС/МС, Євр. Фарм., 2.2.29, 2.2.43	Витримус випробування
3. Прозорість	Розчин повинен бути прозорим в порівнянні з водою	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.2.1	Прозорий
4. Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним в порівнянні з водою	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.2.2, метод II	Безбарвний
5. рН розчину	Від 7,0 до 8,5	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2. 2.3.	8,2
6. Номінальний об'єм: -ампула 5 мл	Не менш 5,0 мл	МКЯ, п.6, Євр. Фарм., 2.9.17	5,1 мл
7. Механічні включення А. Видимі частки	Не повинно бути	МКЯ, п.7, Євр. Фарм., 2.9.20,	Відсутні

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 16

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 21.1.

Унікальний номер запису / версія: F4D32155-9A0D-4F80-80AA-4D60DD7E09C9/ 1

Стр 1 / 3

Вр.ан. №0668 від 25.05.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26-002382/01
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Країна виробник: Словаччина/Латвія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3419/01/01

Термін дії РП: безстроковий

Сила дії/активність: мельдонію дигідрат 100 мг/мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: № 20(5 x4) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 4 піддони в пачці)

Серія № 002710126

Кількість в серії: 9393 упак.

Дата виробництва: 14.01.2026

Дата закінчення терміну придатності: 01.2031

Показники якості	вимоги МКК	Методи контролю якості	результати аналізів
Б. Невидимі частки	10 мкм і більше - не більше 6000 в ампулі; 25 мкм і більше - не більше 600 в ампулі	Євр. Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.B	76 в ампулі 8 в ампулі
8. Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	МКЯ, п.8, Євр. Фарм., 2.6.1 .	Стерильний
9. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0, 35 ОЕ / мг	МКЯ, п.9 , Євр. Фарм. , 2.6.14 , метод А.	Менше 0,00125 ОЕ / мг
10. Домішки: - домішка А ² - домішка В ³ - домішка С ⁴ - домішка D ⁵ - домішка E ⁶ - домішка F ⁷ -люба індивідуальна -сума	Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%	МКЯ, п.10, Тонкошарова хроматографія, методика підприємства	Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03% Менше 0,03%
11. Кількісний вміст мельдонію дигідрату в одній ампулі	95,0 – 105, 0% від заявленої кількості	МКЯ, п.11, метод неводного титрування, методика підприємства	100,3 %

Пачка: HUA1.100.20/5;
Інструкція: HUA/I/100/10

¹Перевіряють у випадку арбітражу.

²Триметилазімонія бромід

³1,1,1-Триметилгідразинія бромід

⁴3-(2,2,2-триметилгідразиній)метилпропіоната бромід

⁵3-(2,2,2-триметилгідразиній)етилпропіоната бромід

⁶3-(2,2,2-триметилгідразиній)ізопропілпропіоната бромід

⁷3-гідрокс-1,1-диметил-4,5-дигідро-1H-піразолій-1-бетаїна гідрат

Висновок: Серія № 002710126 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3419/01/01 та змінами до МКЯ до РП № UA/3419/01/01

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 16
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 21.1.

Унікальний номер запису / версія: F4D32155-9A0D-4F80-80AA-4D60DD7E09C9/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26-002382/01
МІЛДРОНАТ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Країна виробник: **Словаччина/Латвія**

Номер Реєстраційного Посвідчення: **№ UA/3419/01/01**

Термін дії РП: **безстроковий**

Сила дії/активність: **мельдонію дигідрат 100 мг/мл**

Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**

Розмір і тип упаковки: **№ 20(5 x4) (по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 4 піддони в пачці)**

Серія **№ 002710126**

Кількість в серії: **9393 упак.**

Дата виробництва: **14.01.2026**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2031**

Затверджено:

В'ячеслав Краукліс

Керівник лабораторії якості/
Уповноважена особа

06-03-2026 14:23:09+02:00

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і було проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP»

Вповноважена особа:

Яніс Єкабсонс

Уповноважена особа

09-03-2026 13:47:28+02:00



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 26-002382/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций, 100 мг/мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 100 мг/мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 20 (5x4) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 4 поддона в пачке)

Серия № 002710126

Количество в серии: 9393 упак.

Дата производства: 14.01.2026

Дата окончания срока годности: 01.2031

Производитель: ХБМ Фарма с.р.о. (все стадии производственного процесса, кроме выпуска серии), ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия, № лицензии V-9/2025.

АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2025/005H срок действия до 28.11.2027.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3419/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/01/01 (NormDoc-DP000184/9; Annex-ND000355/2; Annex-ND000379/2; Annex-ND000433/2; Annex-ND000787/1, Annex-ND000799/2, Annex-ND000800/4)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Ампула: прозрачная ампула из бесцветного стекла. Содержание ампулы: прозрачная бесцветная жидкость.	МКК, п.1.1, визуально	Ампула: прозрачная ампула из бесцветного стекла. Содержание ампулы: прозрачная бесцветная жидкость.
2. Идентификация мельдония дигидрата	Хлороформный слой должен окрашиваться в желтый цвет Должно появиться коричневое окрашивание и раствор должен мутнеть С реактивом Драгендорфа должен образоваться оранжевый осадок На хроматограмме испытуемого раствора, полученной для определения примесей, массовый переход пика основного вещества должен соответствовать массовому переходу мельдония дигидрата ¹	МКК, п.2, МКК, п.2.1, цветная реакция МКК, п.2.2, цветная реакция МКК, п.2.3, цветная реакция МКК, п.2.4, ВЭЖХ/МС/МС, Евр. Фарм., 2.2.29, 2.2.43	Выдерживает испытание Выдерживает испытание Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным в сравнении с водой	МКК, п.3, Евр.Фарм., 2.2.1.	Прозрачный
4. Цветность	Раствор должен быть бесцветным в сравнении с водой	МКК, п.4, Евр.Фарм., 2.2.2, метод II	Бесцветный

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 16

Программное обеспечение - SampleManager LIMS 21.1

Уникальный номер записи/ версия: F4D32155-9A0D-4F80-80AA-4D60DD7E09C9/ 1

Страница 1/3

Создано: Janis Jekabsons
09-03-2026 13:55:19 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 26-002382/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций, 100 мг/мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 100 мг/мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 20 (5x4) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 4 поддона в пачке)

Серия № 002710126

Количество в серии: 9393 упак.

Дата производства: 14.01.2026

Дата окончания срока годности: 01.2031

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
5. pH раствора	От 7,0 до 8,5	МКК, п.5, Евр.Фарм., 2.2.3.	8,2
6. Номинальный объем: - ампула 5 мл	Не менее 5,0 мл	МКК, п.6, Евр.Фарм., 2.9.17.	5,1 мл
7. Механические включения:			
А. Видимые частицы	Не должно быть	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.20	Отсутствуют
Б. Невидимые частицы	10 мкм и более - не более 6000 в ампуле;	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.B	76 в ампуле
	25 мкм и более - не более 600 в ампуле	МКК, п.7, Евр.Фарм., 2.9.19, метод I, тест 1.B	8 в ампуле
8. Стерильность	Препарат должен быть стерильным	МКК, п.8, Евр.Фарм., 2.6.1.	Стерильный
9. Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЭ/мг	МКК, п. 9, Евр.Фарм., 2.6.14, метод А	Менее 0,00125 ЕЭ/мг
10. Примеси:			
- примесь А ²	Не более 0,1 %	МКК, п. 10,	Менее 0,03 %
- примесь В ³	Не более 0,1 %	ВЭЖХ/МС/МС, Евр.	Менее 0,03 %
- примесь С ⁴	Не более 0,1 %	Фарм., 2.2.29, 2.2.43	Менее 0,03 %
- примесь D ⁵	Не более 0,1 %		Менее 0,03 %
- примесь E ⁶	Не более 0,1 %		Менее 0,03 %
- примесь F ⁷	Не более 0,1 %		Менее 0,03 %
- любая индивидуальная	Не более 0,1 %		Менее 0,03 %
- сумма	Не более 0,5 %		Менее 0,03 %
11. Количественное содержание мельдония дигидрата в одной ампуле	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	МКК, п.11, метод неводного титрования, методика предприятия	100,3 %
Пачка			HUA1.100.20/5

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 16

Программное обеспечение - SampleManager LIMS 21.1

Уникальный номер записи/ версия: F4D32155-9A0D-4F80-80AA-4D60DD7E09C9/ 1

Страница 2/3

Создано: Janis Jekabsons
 09-03-2026 13:55:19 +02:00 GMT
 Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 26-002382/01

МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций, 100 мг/мл

Страна производитель: Словакия / Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3419/01/01

Срок действия РУ: Бессрочное

Сила действия/активность: мельдония дигидрат 100 мг/мл

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: № 20 (5x4) (по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 4 поддона в пачке)

Серия № 002710126

Количество в серии: 9393 упак.

Дата производства: 14.01.2026

Дата окончания срока годности: 01.2031

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
Инструкция			HUA/I/100/10
¹ Проверяют в случае арбитража.			
² Триметиламмония бромид			
³ 1, 1, 1-Триметилгидразиния бромид			
⁴ 3-(2,2,2-триметилгидразиний)метилпропионата бромид			
⁵ 3-(2,2,2-триметилгидразиний)этилпропионата бромид			
⁶ 3-(2,2,2-триметилгидразиний)изопропилпропионата бромид			
⁷ 3-гидрокси-1, 1-диметил-4,5-дигидро-1Н-пиразолий-1-бетаина гидрат			

Заключение: серия № 002710126 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3419/01/01 и изменениями к МКК к РУ № UA/3419/01/01

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Утверждено:

Вячеслав Крауклис	Руководитель отдела качества/ Уполномоченное лицо	06-03-2026 14:23:09+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку /маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Янис Екабсонс	Уполномоченное лицо	09-03-2026 13:47:28+02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 16

Программное обеспечение - SampleManager LIMS 21.1

Уникальный номер записи/ версия: F4D32155-9A0D-4F80-80AA-4D60DD7E09C9/ 1

Страница 3/3

Создано: Janis Jekabsons
09-03-2026 13:55:19 +02:00 GMT
Контролируемая копия №: 1