**ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Сільничної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: als.ko@als.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078771

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2026 № 53601/26/10П

**НЕРОНЕКС**

(найменування лікарського засобу з ідентифікаційним посвідченням)

**ролчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(торговельна назва, лікарська форма, вміст дозволеного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/21234/01/01 стосовно реєстраційного посвідчення 13.04.2031

Серія лікарського засобу № **A1C260034** Кількість ввезеного лікарського засобу 13092

Виробник: Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезення в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ"**, (ідентифікат: **38925845**

(найменування виробника, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи, що є прізвищем, ім'ям, по батькові, місцем проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.10.2026 № 3143/7.**

За результатами державного контролю встановлено ще лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства до забезпечення якості лікарських засобів.

# Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагваншур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія

Abryl

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Найменування продукту | : | НЕРОНЕКС |
| 2. | Країна-імпортер | : | Україна |
| 3. | Номер реєстраційного посвідчення | : | UA/21234/01/01 |
| 4. | Сальдо | : | Мельдонія, 100 мг/мл |
| 5. | Лікарська форма | : | Розчин для ін'єкцій |
| 6. | Розміри для пакування | : | 5 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у блістері, 2 блістери в картонній коробці |
| 7. | № серії готового продукту | : | A1C260034 |
| 8. | Кількість готового продукту в пакованнях | : | 13 812 пакувань |
| 9. | Дата виробництва | : | 03.2026 |
| 10. | Термін придатності | : | 02.2028 |
| 11. | Назва та адреса виробника | : | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагваншур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб 140507, Індія |
| 12. | Ліцензія на виробництво | : | 1981-B |
| 13. | Результати аналізу (№ сертифікату аналізу) | : | QC/FG/26/0040 |
| 14. | Коментарі | : | Відсутні |

15. **Заява про сертифікацію:-**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виробляла включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищеказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP та реєстраційному досьє на лікарський засіб.

Підпис

Імя: Дебаніс Мішра

Посада: генеральний менеджер із забезпечення якості печатка

Дата: 27.04.2026

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» Лук'янчук О.О.

Вх.ан. № 0350 від 02.11.2026

# Абрі, і Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Сканталлур, Техсіл Дера Басі, Дістрікт Сахібзада Аджіт Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: ПЕРОНЕКС

Пакування: Мельхіорій розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (500 мг/5 мл)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| № серії | : | A1C260034 | Розмір серії | : | 290 00 флакон |
| № серт. аналізу | : | QC/FG/25/00340 | FG код: | : | C 0000126 |
| Дата виробництва | : | 02.2026 | Термін придатності | : | 02.2028 |
| Умови зберігання | : | Зберігати при температурі не вище 30С° в оригінальній упаковці. | | | |
| № специфікацій | : | AL/SPC/FG/C/73 | Ревізія № | : | 10 |

| № п/п | Назва найменування | Вимоги специфікації | Результати специфікації |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Прозорий безбарвний розчин. | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація методом ІЧ-спектрофотометрії | ІЧ-спектри випробовуваного зразка та стандартного/робочого стандартного зразка мельдонію дигідрату у межах специфікації. | Відповідає |
| 3. | pH (при 25 ± 2°C) | В межах 7,0 до 8,0 | 7,68 |
| 4. | Ступінь забарвлення | Розчин має бути безбарвним у порівнянні з водою. | Відповідає |
| 5. | Об'єм, що витягується | Не менше, ніж 5,0 мл | Відповідає |
| 6. | Механічні включення: видимі частки | Має бути вільним від видимих механічних включень. | Відповідає |
| 7. | Механічні включення; невидимі частки (метод світлоблокування) | | |
| | Середня кількість часток ≥ 10 мкм: | Не більше 6000 на колбу (пр. | 3 |
| | Середня кількість часток ≥ 25 мкм: | Не більше 600 на колбу (пр. | 0 |
| 8. | Кількісне визначення мельдонію дигідрату (методом потенціометрії) | | |
| | Кількість містить ≥ 95,0 мг/мл мельдонію дигідрату | 2(): 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл мельдонію дигідрату | 99,6 мг/мл |
| | % від заявленої кількості | Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості мельдонію дигідрату | 99,6 % |
| 9. | Супровідні домішки | | |
| | Домішка-A | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |
| | Домішка-B | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |
| | Домішка-C | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-D | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-E | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-F | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |

| Відомості | Підготував | Перевірив | | Затвердив |
|---|---|---|---|---|
| Підпис | | | | |
| Дата | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 |
| ПІБ | Рахул Сума | К.Н. Сарга Пракаш | Кунал Джаїн | Радхей Шьям Гупта |
| Посада | Старший спеціаліст - 2 | Заступник генерального директора | Заступник менеджера | Генеральний директор |
| Підрозділ | Аналітичний контроль якості | Аналітичний контроль якості | Міжзмінний контроль якості | Забезпечення якості |

Формат №: SOP/QC/031-F/09.07

ПЕРЕКЛАДІ ВІТЧИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРІС ФАРМ»

# Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагвантур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Адзит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: ПЕРОНЕКС

Дозаторок: Мельничний розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (500 мг/ 5 мл)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| № серії | : | A1C260034 | Розмір серії | : | 790.00 літрів |
| № серії аналізу | : | QC/FG/26/0040 | FG код | : | FG10000126 |
| Дата виробництва | : | 03.2026 | Термін придатності | : | 02.2028 |
| Умови зберігання | : | Зберігати при температурі не вище 30С° в оригінальній упаковці. | | | |
| № специфікації | : | AL/SFC/FG/0073 | Ревізія № | : | 00 |

| № п/п | Названня обладнання | Ліміти специфікації | Результат спостерігання |
|---|---|---|---|
| | Кількість всіх ідентифікованих пакетів | Не більше 0,20 % | Не виділено |
| | Сума домішок | Не більше 1,0 % | Нижче межі виявлення |
| 11. | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,35 ЕО/кг мельничний дигідрату. | Відповідає |
| 11. | Стерильність | Визначення проводять відповідно до вимог | Відповідає |

Примітки: [illegible] не відповідають [illegible] редакції специфікації.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Виконавець | Підготовив | Перевірив | | Затвердив |
| Підпис | | | | |
| Дата | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 |
| ПІБ | Ратеш Кумар | К.П. Дата Пресад | Кунал Дзвівал | Дебаніс Мішра |
| Посада | Старший спеціаліст | Заступник генерального директора | Заступник менеджера | Генеральний менеджер |
| Підрозділ | Аналітичний контроль якості | Аналітичний контроль якості | Мікробіологічний контроль якості | Забезпечення якості |

Формат № [illegible]

ТОВ СТАДІЛІЙНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук С.О.

Сторінка 2 з 2

**ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Сільничної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: als.ko@als.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078771

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2026 № 53601/26/10П

**НЕРОНЕКС**

(найменування лікарського засобу з ідентифікаційним посвідченням)

**ролчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(торговельна назва, лікарська форма, вміст дозволеного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/21234/01/01 стосовно реєстраційного посвідчення 13.04.2031

Серія лікарського засобу № **A1C260034** Кількість ввезеного лікарського засобу 13092

Виробник: Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезення в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ"**, (ідентифікат: **38925845**

(найменування виробника, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи, що є прізвищем, ім'ям, по батькові, місцем проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.10.2026 № 3143/7.**

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

# Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагваншур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія

Abryl

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Найменування продукту | : | НЕРОНЕКС |
| 2. | Країна-імпортер | : | Україна |
| 3. | Номер реєстраційного посвідчення | : | UA/21234/01/01 |
| 4. | Сальбій | : | Мельдоній, 100 мг/мл |
| 5. | Лікарська форма | : | Розчин для ін'єкцій |
| 6. | Розміри для пакування | : | 5 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у блістері, 2 блістери в картонній коробці |
| 7. | № серії готового продукту | : | A1C260034 |
| 8. | Кількість готового продукту в пакованнях | : | 13 812 пакувань |
| 9. | Дата виробництва | : | 03.2026 |
| 10. | Термін придатності | : | 02.2028 |
| 11. | Назва та адреса виробника | : | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагваншур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб 140507, Індія |
| 12. | Ліцензія на виробництво | : | 1981-В |
| 13. | Результати аналізу (№ сертифікату аналізу) | : | QC/FG/26/0040 |
| 14. | Коментарі | : | Відсутні |

15. **Заява про сертифікацію:-**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виробляла включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищеказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP та реєстраційному досьє на лікарський засіб.

Підпис

Імя: Дебаніс Мішра

Посада: генеральний менеджер із забезпечення якості печатка

Дата: 27.04.2026

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ» Лук'янчук О.О.

Вх.ан. № 0350 від 02.11.2026

# Абрі, і Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Сканталлур, Техсіл Дера Басі, Дістрікт Сахібзада Аджіт Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: ПЕРОНЕКС

Пакування: Мельхіорій розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (500 мг/5 мл)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| № серії | : | A1C260034 | Розмір серії | : | 290 00 флакон |
| № серт. аналізу | : | QC/FG/25/00340 | FG код: | : | C 0000126 |
| Дата виробництва | : | 02.2026 | Термін придатності | : | 02.2028 |
| Умови зберігання | : | Зберігати при температурі не вище 30С° в оригінальній упаковці. | | | |
| № специфікацій | : | AL/SPC/FG/C/73 | Ревізія № | : | 10 |

| № п/п | Назва найменування | Вимоги специфікації | Результати специфікації |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Прозорий безбарвний розчин. | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація методом ІЧ-спектрофотометрії | ІЧ-спектри випробовуваного зразка та стандартного/робочого стандартного зразка мельдонію дигідрату у межах специфікації. | Відповідає |
| 3. | pH (при 25 ± 2°C) | В межах 7,0 до 8,0 | 7,68 |
| 4. | Ступінь забарвлення | Розчин має бути безбарвним у порівнянні з водою. | Відповідає |
| 5. | Об'єм, що витягується | Не менше, ніж 5,0 мл | Відповідає |
| 6. | Механічні включення: видимі частки | Має бути вільним від видимих механічних включень. | Відповідає |
| 7. | Механічні включення; невидимі частки (метод світлоблокування) | | |
| | Середня кількість часток ≥ 10 мкм: | Не більше 6000 на колбу (пр. | 3 |
| | Середня кількість часток ≥ 25 мкм: | Не більше 600 на колбу (пр. | 0 |
| 8. | Кількісне визначення мельдонію дигідрату (методом потенціометрії) | | |
| | Кількість містить ≥ 95,0 мг/мл мельдонію дигідрату | 2(): 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл мельдонію дигідрату | 99,6 мг/мл |
| | % від заявленої кількості | Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від заявленої кількості мельдонію дигідрату | 99,6 % |
| 9. | Супровідні домішки | | |
| | Домішка-A | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |
| | Домішка-B | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |
| | Домішка-C | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-D | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-E | Не більше 0,20 % | Не виявлено |
| | Домішка-F | Не більше 0,20 % | Не виявлено (менше межі визначення) |

| Відомості | Підготував | Перевірив | | Затвердив |
|---|---|---|---|---|
| Підпис | | | | |
| Дата | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 |
| ПІБ | Рахул Сума | К.Н. Сарга Пракаш | Кунал Джаїн | Радхей Шьям Гупта |
| Посада | Старший спеціаліст - 2 | Заступник генерального директора | Заступник менеджера | Генеральний директор |
| Підрозділ | Аналітичний контроль якості | Аналітичний контроль якості | Міжзмінний контроль якості | Забезпечення якості |

Формат №: SOP/QC/031-F/09.07

ПЕРЕКЛАДІ ВІТЧИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРІС ФАРМ»

# Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагвантур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Адзит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: ПЕРОНЕКС

Дозаторок: Мельничний розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (500 мг/ 5 мл)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| № серії | : | A1C260034 | Розмір серії | : | 790.00 літрів |
| № серії аналізу | : | QC/FG/26/0040 | FG код | : | FG10000126 |
| Дата виробництва | : | 03.2026 | Термін придатності | : | 02.2028 |
| Умови зберігання | : | Зберігати при температурі не вище 30С° в оригінальній упаковці. | | | |
| № специфікації | : | AL/SFC/FG/0073 | Ревізія № | : | 00 |

| № п/п | Названня обладнання | Ліміти специфікації | Результат спостерігання |
|---|---|---|---|
| | Кількість всіх ідентифікованих пакетів | Не більше 0,20 % | Не виділено |
| | Сума домішок | Не більше 1,0 % | Нижче межі виявлення |
| 11. | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,35 ЕО/кг мельничний дигідрату. | Відповідає |
| 11. | Стерильність | Визначення проводять відповідно до вимог | Відповідає |

Примітки: [illegible] не відповідають [illegible] редакції специфікації.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Виконавець | Підготовив | Перевірив | | Затвердив |
| Підпис | | | | |
| Дата | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 | 27.04.2026 |
| ПІБ | Ратеш Кумар | К.П. Дата Пресад | Кунал Дзвівал | Дебаніс Мішра |
| Посада | Старший спеціаліст | Заступник генерального директора | Заступник менеджера | Генеральний менеджер |
| Підрозділ | Аналітичний контроль якості | Аналітичний контроль якості | Мікробіологічний контроль якості | Забезпечення якості |

Формат № [illegible]

ТОВ СТАДІЛІЙНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук С.О.

Сторінка 2 з 2