

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/244

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	31014018
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10434 упаковки № 5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	вересень 2023 р
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	Дата закінчення терміну придатності	09 2025
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Ондансетрон</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння б.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Цитрати</i>	Характерна реакція с) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 3,3 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,4
Домішка В	Не більше 0,4 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Відсутня
Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,1 %. Домішка C – не більше 0,2 %. Домішка E та домішка F сумарно – не більше 0,4 %. Домішка A та домішка G сумарно – не більше 0,4 %. будь-яка неспецифічна домішка – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 0,4 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 4 мл - не менше 4,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/244			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	31014018
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Ондансетрону</i>	Від 0,0019 г до 0,0021 г в 1 мл препарату.	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г в 1 мл препарату
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.		

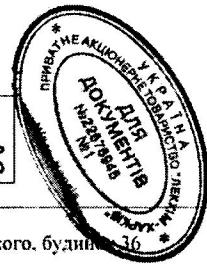
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 22.09.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 22.09.23



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 31014018 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/10250/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 22.09.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 тел. (057) 7-147-790, E-mail: lekchim@lekchim.ua, www.lekchim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/245



Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	31014019
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10441 упаковки № 5
Ресстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	вересень 2023 р
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	09 2025
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)		
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

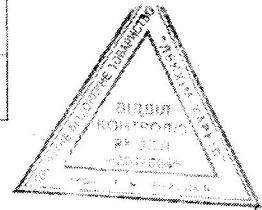
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Ондансетрон</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння 6.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Цитрати</i>	Характерна реакція с) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 3,3 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,4
Домішка В	Не більше 0,4 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Відсутня
Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,1 %. Домішка C – не більше 0,2 %. Домішка E та домішка F сумарно – не більше 0,4 %. Домішка A та домішка G сумарно – не більше 0,4 %. будь-яка неспецифічна домішка – не більше 0,2 %. Домішок сумарно – не більше 0,4 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
Об'єм, що втягається	Для лікарського засобу об'ємом 4 мл - не менше 4,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/245			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	31014019
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.		


Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Ондансетрону</i>	Від 0,0019 г до 0,0021 г в 1 мл препарату.	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г в 1 мл препарату
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.		

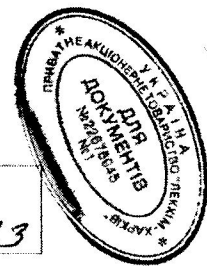
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 25.09.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.09.23



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **31014019** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/10250/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 27.09.2023
----------------------------	-----------------------------	---	------------------------



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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

