Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/341

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ОНДАНСЕТРОН,** розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії:	**41013004**
Реєстраційне посвідчення	**РП № UA/10250/01/01** *(діє не обмежено)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10036 упаковок № 5**
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	*1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)*	Дата виробництва:	**10 2024**
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	**10 2026**

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 *Ондансетрон*	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
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Цитрати	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 B	Не більше 0,4 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	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 2 мл - не менше 2,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 19,8 МО/мл

вх. ан. № 1468
08.11.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/341			
Найменування продукції: Лікарська форма:	**ОНДАНСЕТРОН,** розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії:	**41013004**

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 *Ондансетрону*	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°С.

Виконавець:	**Юлія ТЮТЮННИК**		Дата 01.11.2024 р
Начальник ВКЯ:	**Олена КОРОТКИХ**		Дата 01.11.2024

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 41013004 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:	**Наталія ТІМЧЕНКО**		Дата 01.11.2024

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 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)