



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2024

№ 15974/24/10

ВОМЕНДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл (8 мг) у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18676/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № **ONT023005A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1872

Виробник **Аспіро Фарма Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709

(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 09.04.2024 № 0819/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.04.2024 № 0836

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(послужбовця або особи, уповноваженої державним контролем)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В. С. 15 1928
25.04.2024

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP23002136	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	VOMENDA ВОМЕНДА	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Solution for injection Розчин для ін'єкцій		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml contains ondansetron hydrochloride dihydrate, which is equivalent to 2 mg of ondansetron 1 мл містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату, що еквівалентно 2 мг ондансетрону		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	4 ml (8 mg) in a vial; 5 vials in a cardboard box with markings in Ukrainian по 4 мл (8 мг) у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	ONT023005A	Batch Size: Розмір серії:	1899 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry Date: Придатний до:	11/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18676/01/01	Valid up to: Дійсне до:	13.04.2026
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/F/G
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейз-III, Каркапатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		023/2023/C-54	validity: термін дії: 31.12.2023
Analysis procedure result/ Результати проведення аналізу			

S.No. № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release /при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	A clear colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.		A clear colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.
2	Identification Ідентифікація	a) by HPLC method The retention time of the principal peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the principal peak on the chromatogram of the standard solution in the "Assay" test.		a) by HPLC method The retention time of the principal peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak on the chromatogram of the standard solution in the "Assay" test.

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP23002136	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
		<p><i>a) методом ВЕРХ</i> Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».</p> <p><i>b) by IR spectrophotometry</i> The IR absorption spectrum of the sample in dispersion with potassium bromide should exhibit maxima only at the same wavelength as the similarly prepared working standard of Ondansetron hydrochloride dihydrate.</p> <p><i>б) методом ІЧ-спектрофотометрії</i> ІЧ- спектр поглинання зразка в дисперсії з калію бромідом має показувати максимуми тільки за однакової довжини хвилі що і аналогічно приготований робочий стандарт Ондансетрону гідрохлориду дигідрату.</p>		<p><i>a) методом ВЕРХ</i> Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».</p> <p><i>b) by IR spectrophotometry</i> The IR absorption spectrum of the sample in dispersion with potassium bromide exhibits maxima only at the same wavelength as the similarly prepared working standard of Ondansetron hydrochloride dihydrate.</p> <p><i>б) методом ІЧ-спектрофотометрії</i> ІЧ- спектр поглинання зразка в дисперсії з калію бромідом показує максимуми тільки за однакової довжини хвилі що і аналогічно приготований робочий стандарт Ондансетрону гідрохлориду дигідрату.</p>
3	pH	Between 3.3 and 4.0 Від 3.3 до 4,0		3.48
4	Extractable volume (ml) Об'єм що витягається (мл)	Not less than 4.0 Не менше 4,0		4.2 ml / мл
5	Assay (% m/m) (% Label Claim as Ondansetron)	NLT 97.0 and NMT 105.0	NLT 95.0 and NMT 105.0	100.0 % m/m

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP23002136	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Кількісне визначення(% м/м) (% від номінального значення Ондансетрону)	Не менше 97,0 і не більше 105,0	Не менше 95,0 і не більше 105,0	100,0 % м/м
6	Related impurities (% m/m) (By HPLC method) Супровідні домішки (% м/м) (методом ВЕРХ)			
	Impurity - C Домішка- C	NMT 0.2 Не більше 0,2	NMT 0.2 Не більше 0,2	Less than LOD Менше ніж МВ
	Impurity - D Домішка- D	NMT 0.15 Не більше 0,15	NMT 0.15 Не більше 0,15	0.059 % m/m 0,059 % м/м
	Sum impurities A & G Сума домішок А і G	NMT 0.2 Не більше 0,2	NMT 0.2 Не більше 0,2	Less than LOQ Менше ніж МКВ
	Sum impurities E & F Сума домішок Е і F	NMT 0.2 Не більше 0,2	NMT 0.2 Не більше 0,2	0.00 % m/m 0,00 % м/м
	Maximum single unknown impurity Максимальна одинична неідентифікована домішка	NMT 0.2 Не більше 0,2	NMT 0.2 Не більше 0,2	0.06 % m/m 0,06 % м/м
	Total impurities Сума домішок	NMT 0.4 Не більше 0,4	NMT 0.5 Не більше 0,5	0.12 % m/m 0,12 % м/м
7	Impurity-B (TLC method) Домішка- В (метод ТЛХ)	Any secondary spot corresponding to impurity B in the chromatogram of the test solution is not more intense than the spot on the chromatogram obtained with the reference solution (0.4%) Будь-яка вторинна пляма, що відповідає домішці В на хроматограмі випробуваного розчину, не інтенсивніше, ніж пляма на хроматограмі, отримана зі розчином порівняння (0,4 %)	Secondary spot corresponding to impurity B is less intense than the spot obtained with the reference solution (0.4%) Вторинна пляма, що відповідає домішці В, є менш інтенсивна, ніж пляма, отримана з розчином порівняння (0,4%)	
8	Particulate Matter Механічні вclusions			
	a) visual а) видимі	Should be free from visible particles Видимі частки повинні бути відсутні	Free for visible particles Видимі частки відсутні	



Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 281.



Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP23002136	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
	b) sub visual $\geq 10 \mu\text{m}$ $\geq 25 \mu\text{m}$ б) невидимі $\geq 10 \mu\text{m}$ $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT MT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	135 particles/vial 2 particles/vial 135 часток/флакон 2 частки/флакон	
9	Bacterial Endotoxins (IU or EU/ml) Бактеріальні ендотоксини (EO або MO/мл)	NMT 21.88 Не більше 21,88	< 2.7 EU/ml < 2.7 MO/мл	
10	Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Raja Babu J Deputy manager – Quality Assurance Раджа Бабу Дж Заступник Менеджер - забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 
Date of signature Дата підписання	20.02.2024