

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 упаковок № 5
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	Дата виробництва:	вересень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	09 2025

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 б.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
<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
рН	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.	Витримус
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 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°C.		

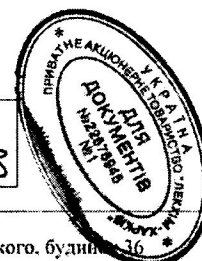
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата 22.09.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 22.09.23



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 доось. 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

Ф-С/ОН-749-001.1

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail: lekchim@ukr.net

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekchim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/245

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	31014019
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.		
Ресетраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10441 упаковки № 5
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	Дата виробництва:	вересень 2023 р
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.	Дата закінчення терміну придатності	09 2025

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.	Витримус
<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.	Витримус
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



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 Держліксслужби 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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 Потемського, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/191

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	41014006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл.	Розмір серії	10424
Ресстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та	упаковки
Країна-виробник	Україна	ін.):	№ 5
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	Дата виробництва:	06 2024
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.	Дата закінчення терміну придатності	06 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 <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 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.	3,5
Домішка В	Не більше 0,4 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня
Супровідні домішки	Домішка Д – не більше 0,1 %. Домішка С – не більше 0,2 %. Домішка Е та домішка F сумарно – не більше 0,4 %. Домішка А 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 витягається	Для лікарського засобу об'ємом 4 мл - не менше 4,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	2,00 мл
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	2,00 мл
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	менше 10 МО/мл



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/191			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН	Номер серії:	41014006
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.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
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°C.		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 28.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.06.24



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 41014006 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 28.06.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 66.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/383

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014013
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії	8044
Країна-виробник	Україна	(уп., шт. та	упаковки
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	ін.):	№ 5
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.	Дата виробництва:	11 2024
		Дата закінчення терміну придатності	11 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 <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 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.	3,5
Домішка В	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 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.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 19,8 МО/мл

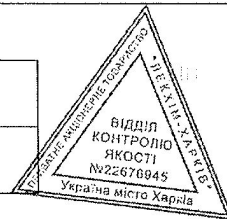
Всесвіт 0837

06.12.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/383			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014013
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.		

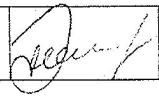
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення 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°C.		

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 22.11.2024
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 23.11.24



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 41014013 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 25.11.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідство 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

Е- mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/339

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014010
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.	Розмір серії	10084
Ресстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та	упаковки
Країна-виробник	Україна	ін.):	№ 5
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 4 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
рН	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 ТШХ.	Відсутня
Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,1 %. Домішка С – не більше 0,2 %. Домішка Е та домішка F сумарно – не більше 0,4 %. Домішка А 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 витягається	Для лікарського засобу об'ємом 4 мл - не менше 4,0 мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.17.	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, 2.6.18.	Менше 19,8 МО/мл

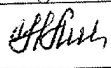


Зрешт 5/1058

15.10.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/339		Номер серії:	41014010
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,		
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.		

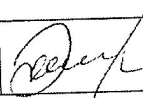
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення 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°C.		

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 01.11.2024
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 04.11.2024

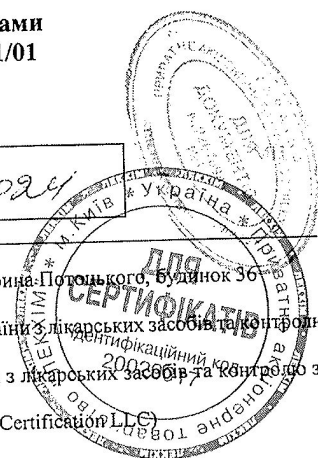


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, 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 **41014010** 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 05.11.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина-Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/444

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014016
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10424 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	12 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	12 2026
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 Ондансетрон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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
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
рН	Від 3,3 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,5
Домішка В	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 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.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 19,8 МО/мл

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/444			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014016
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.		

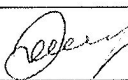
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення 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 Держліксслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.		

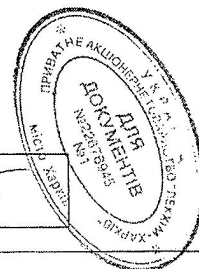
Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 13.01.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 14.01.25



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 41014016 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 15.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification ULC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/442

Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014015
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.	Розмір серії	7568
Ресстраційне посвідчення	РП № UA/10250/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та	упаковок
Країна-виробник	Україна	ін.):	№ 5
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 0,002 г ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	Дата виробництва:	12 2024
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.	Дата закінчення терміну придатності	12 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
рН	Від 3,3 до 4,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,5
Домішка В	Не більше 0,4 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня
Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,1 %. Домішка С – не більше 0,2 %. Домішка Е та домішка F сумарно – не більше 0,4 %. Домішка А 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, 2.6.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 19,8 МО/мл.

Вч. 08.11.25

11.08.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/442			
Найменування продукції:	ОНДАНСЕТРОН,	Номер серії:	41014015
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 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 Держліксслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.		

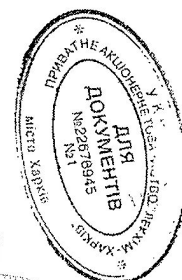
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 08.01.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 09.01.25



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41014015 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 10.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd) код 029017