

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/166

Найменування продукції:	МЕТОНАТ®	Номер серії:	31338003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій. 100 мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/11449/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13800
Країна-виробник:	Україна		упаковок № 10
Сила дії/активність:	5 мл розчину (1 ампула) містять 500 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат)	Дата виробництва:	червень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері односторонньому; по 2 блістери у пачці картонній з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	06 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯ ЛЗ, Візуально	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а).	За пунктом 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27.	Витримує
	Утворення оранжевого осаду з розчином калію йодовісмутату Р	п. 2, 2.2 МКЯ ЛЗ, кольорова реакція	Позитивно
Прозорість	Розчин має бути прозорим в порівнянні з водою Р	п. 3 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉	п. 4 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.2	Безбарвний
рН	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8,1
Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального об'єму 5,0 мл	п. 6 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14	Менше 35 МО/мл
Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.2	Витримує
	Невидимі механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.2	Витримує



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/166		
Найменування продукції:	МЕТОНАТ[®],	Номер серії: 31338003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки			
домішки А	Не більше 0.15 %	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00030 %
домішки В	Не більше 0.15 %		0.00099 %
домішки С	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки D	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки E	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки F	Не більше 0.15 %		0.00047 %
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		0.08%
сума домішок	Не більше 0.3 %		0.2%
Кількісне визначення	Вміст метонату ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату на момент випуску має бути від 0,095 г до 0,105 г	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.20, 2.2.N.1, метод неводного титрування	0,100 г в 1 мл препарату
	Вміст метонату ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату в процесі зберігання має бути від 0,090 г до 0,110 г		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.11.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 02.08.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 03.08.23

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31338003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Держліксервіс № 2272 від 20.10.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/11449/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>ЛМ</i>	Дата 04.08.2023
--	-----------------------	-----------	-----------------

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 р. (виданий 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)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/78

Найменування продукції:	МЕТОНАТ®	Номер серії:	41338002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/11449/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13764 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	5 мл розчину (1 ампула) містять 500 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату)	Дата виробництва:	березень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері односторонньому; по 2 блістери у пачці картонній з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	03 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯ ЛЗ, Візуально	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а).	За пунктом 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27.	Витримує
	Утворення оранжевого осаду з розчином калію йодовісмутату Р	п. 2, 2.2 МКЯ ЛЗ, кольорова реакція	Позитивно
Прозорість	Розчин має бути прозорим в порівнянні з водою Р	п. 3 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₉	п. 4 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.2	Безбарвний
pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8,1
Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального об'єму 5,0 мл	п. 6 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14	Менше 35 МО/мл
Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.20.	Витримує
	Невидимі механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.20.	Витримує



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/78			
Найменування продукції:	МЕТОНАТ [®] ,	Номер серії:	41338002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки		За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	
домішки А	Не більше 0.15 %		0.00072 %
домішки В	Не більше 0.15 %		0.00213 %
домішки С	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки D	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки E	Не більше 0.15 %		не виявлено
домішки F	Не більше 0.15 %		0.00073 %
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.10 %		менше 0.05%
сума домішок	Не більше 0.3 %		0.004%
Кількісне визначення	Вміст метонату ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату на момент випуску має бути від 0,095 г до 0,105 г	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.20, 2.2.N.1, метод неводного титрування	0,100 г в 1 мл препарату
	Вміст метонату ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату в процесі зберігання має бути від 0,090 г до 0,110 г		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 05.11.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Сер-	Дата 18.04.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	М	Дата 18.04.24

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці 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 41338002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2272 від 20.10.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/11449/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тимченко Н.Б.	Дата 19.04.2024
---------------------	----------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST LLC)

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 № 2024-15.3/157

Найменування продукції:	МЕТОНАТ [®] ,	Номер серії:	41338004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13908 упаковок № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/11449/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Паки) № 2272 від 20.10.2021	Дата виробництва:	05 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	05 2028
Сила дії/активність:	5 мл розчину (1 ампула) містить 500 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блистері односторонньому; по 2 блистери у паці картонній з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯ ЛЗ. Візуально	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а). Утворення оранжевого осаду з розчином калію іодобісмуїту Р	За пунктом 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27. п. 2.2.2 МКЯ ЛЗ, кольорова реакція	Витримує Позитивно
Прозорість	Розчин має бути прозорим в порівнянні з водою Р	п. 3 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₄	п. 4 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.2	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	п. 5 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8,3
Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального об'єму 5,0 мл	п. 6 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14	Менше 35 МО/мл
Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні Невидимі механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.20. п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.19	



Зачеки № 1788
03.03.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/157			
Найменування продукції:	МЕТОНАТ [®] ,	Номер серії:	41338004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки		За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	
домішки А	Не більше 0,15 %		не виявлено
домішки В	Не більше 0,15 %		0,00324 %
домішки С	Не більше 0,15 %		не виявлено
домішки D	Не більше 0,15 %		не виявлено
домішки E	Не більше 0,15 %		0,00001 %
домішки F	Не більше 0,15 %		0,00056 %
кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0,10 %		менше 0,05%
сума домішок	Не більше 0,3 %		0,004%
Кількісне визначення	Вміст метонату ($C_6H_{11}N_3O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату на момент випуску має бути від 0,095 г до 0,105 г	п. 11 МКЯ ДЗ, ДФУ, 2.2.20, 2.2.N.1, метод неводного титрування	0,099 г в 1 мл препарату
	Вміст метонату ($C_6H_{11}N_3O_2 \cdot 2H_2O$) в 1 мл препарату в процесі зберігання має бути від 0,090 г до 0,110 г		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 05.11.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.		
Виконавць:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 08.08.2024 р.
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскурін І.В.		Дата 08.08.2024

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на підставі вказаній ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на встановлену відповідність GMP.

Серія готової продукції 41338004 відповідає вимогам МКЯ ДЗ зі Змінами (Пакет № 2272 від 20.10.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/11449/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 09.08.2024
---------------------------------------	-----------------------	---	-----------------

Виробнича діяльність. 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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQ1.Y24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)