



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2021

№ 25693/21/10

**ОНДАНСЕТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13558/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № **661011**

Кількість ввезеного лікарського засобу **622**

Виробник

**ХЕЛП С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 21.05.2021 № 1525/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



3

**ХЕЛП С.А.**  
 Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) Хелп С.А.: 65690/8-6-2018  
 Офіс: 10, вул. Валаорітоу, GR 144 52 Метаморфозі Аттика Греція  
 Тел.: +30210-2815353, 2843479  
 Адреса виробничої дільниці: Педіні, Яніна, 45500 Греція  
 Ліцензія на виробництво: 0000001650/18/1  
 Тел.: +3026510-92054, 92143

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>ДАТА:</b> 26/10/2020	<b>ВИДАНИЙ</b> Дж. КАРАГІОРГА	<b>ПЕРЕВІРЕНИЙ</b> Е. ТСАБОЛАТІДОУ/І. БІЗА
<b>КОД:</b> 2.20.0661.4	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b> Дж. ФОТОПОУЛОС	<b>ЗАМІНЮЄ</b> 2.20.0661.3

Препарат: **ОНДАНСЕТ, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) в ампулі №5**      Дата виробництва: 02/2021  
 Термін придатності: 02/2024

Торгова назва:  
 Серія №: **661011**      Розмір серії: **70.000 ампул (14 000 упаковок)**  
 Країна імпорту: **Україна**      Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13558/01/01**  
 Склад: **Ондансетрон по 4мг/2мл**  
 Розмір упаковки: **по 2 мл в ампулі по 5 ампул у пачці**

<b>ВЛАСТИВОСТІ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>	
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає	
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а).	Позитивна	
Кількісне визначення ондансетрону	На момент випуску Від 1,94 мг до 2,10 мг або від 97,0% до 105,0% від вмісту ондансетрону в одному мілілітрі, зазначеному в розділі «Склад».	104,4	2,1
	Протягом терміну придатності Від 1,90 мг до 2,10 мг або від 95,0% до 105,0% від вмісту ондансетрону в одному мілілітрі, зазначеному в розділі «Склад».	-	
Супровідні домішки			
- сума домішок	Не більше 0,5%	0,2	
- будь-яка домішка	Не більше 0,20%	0,14	
Ондансетрону домішка D	Не більше 0,12%	0,001	
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	304	
рН	На момент випуску Від 3,5 до 3,8	3,5	
	Протягом терміну придатності Від 3,3 до 4,0	-	
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл (для пакування по 2,0 мл в ампулі)	2,1	



Вх 21/10/2005  
 110521 74

Механічні включення - <i>видимі частки</i>  - <i>невидимі частки</i>	Має бути без видимих механічних включень та сторонніх речовин.	Відповідає
	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 в ампулі	100
	Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 в ампулі	2
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 9,9 ЕО/мг ондансетрону гідрохлориду	<0,5 ЕО/мг
<p><b>Умови зберігання та транспортування: не вище 30°C.</b></p> <p>“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.”</p> <p>Дата аналізу / випуску: 16.02.2021 / 31.03.2021</p> <p>Особа, відповідальна за випуск серії:  <b>ДЖОРДЖІЯ КАРАГІОРГА</b> (Уповноважена особа)</p> <p>Підпис: <i>...підпис.....</i> Дата 01/04/2021</p> <p>[ПЕЧАТКА: ХЕЛП С.А. Фармасьютикалс / VAT № 094423082]</p>		

