



**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**

04.01.2024

№ 67020/24/10

**ОНДАНСЕТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл (8 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 № **662013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1555

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 03.01.2024 № 4252/1.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



11

<p><b>ХЕЛП С.А.</b> Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) Хелп С.А.: 66794/12-7-2021 <b>Офіс:</b> 10. вул. Валаорітоу, GR 144 52 Метаморфозі Аттика Греція <b>Тел.:</b> +30210-2815353, 2843479 <b>Адреса виробничої дільниці:</b> Педіні, Яніна, 45500 Греція <b>Ліцензія на виробництво:</b> 0000001650/21/2 <b>Тел.:</b> +3026510-92054, 92143</p>	<p>хелп фармасьютікалз МИ МОЖЕМО</p>
---	--

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>ДАТА:</b> 28/03/2022	<b>ВИДАНИЙ</b> Д. Джіаннімарас	<b>ПЕРЕВІРЕНИЙ</b> Е. ТСАБОЛАТІДОУ/ І. БІЗА
<b>КОД:</b> 2.20.0662.5	<b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b> Дж. ФОТОПОУЛОС	<b>ЗАМІНЮЄ</b> 2.20.0662.4

<b>Препарат:</b>	<b>ОНДАНСЕТ, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл (8 мг) в ампулі №5</b>	<b>Дата виробництва:</b> 08/2023 <b>Термін придатності:</b> 08/2026
<b>Торгова назва:</b>		
<b>Серія №:</b>	<b>662013</b>	<b>Розмір серії:</b> 50.000 ампул (10 000 упаковок)
<b>Країна імпорту:</b>	<b>Україна</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/13558/01/01 <b>Дійсне до:</b> 26/04/2024
<b>Склад:</b>	<b>Ондансетрон по 8мг/4мл</b>	
<b>Розмір упаковки:</b>	<b>по 4 мл в ампулі по 5 ампул у пачці</b>	

<b>ВЛАСТИВОСТІ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>	
<b>Опис</b>	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає	
<b>Ідентифікація</b>	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	
<b>Кількісне визначення ондансетрону</b>	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».	102,0 %	2,04 mg
	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».	-	-
<b>Супровідні домішки</b>			
- сума домішок	Не більше 0,5%	0,004	
- будь-яка домішка	Не більше 0,2%	0,004	
Ондансетрону домішка D	Не більше 0,12%	Не виявлено	
<b>Осмоляльність</b>	Від 270 мосмоль/кг до 350 мосмоль/кг	298	
<b>pH</b>	На момент випуску Від 3,5 до 3,8	3,6	
	Протягом терміну придатності Від 3,3 до 4,0	-	
<b>Об'єм</b>	Не менше 4,0 мл (для пакування по 4,0 мл в ампулі)	4,1	



*[Handwritten signature]*

*Вхано 005201 21 12 23*

Механічні включення - <i>видимі частки</i>  - <i>невидимі частки</i>	Має бути без видимих механічних включень та сторонніх речовин. Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 в ампулі Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 в ампулі	Відповідає	
		46	Часток розміром 10 мкм або більше
		0	Часток розміром 25 мкм або більше
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 9,9 ЕО/мг ондансетрону гідрохлориду	<0,5 ЕО/мг	

**Умови зберігання та транспортування: не вище 30°C.**

Серія відповідає встановленим стандартам якості згідно з внутрішніми методиками виробника/ЄФ, Специфікації та МКЯ.

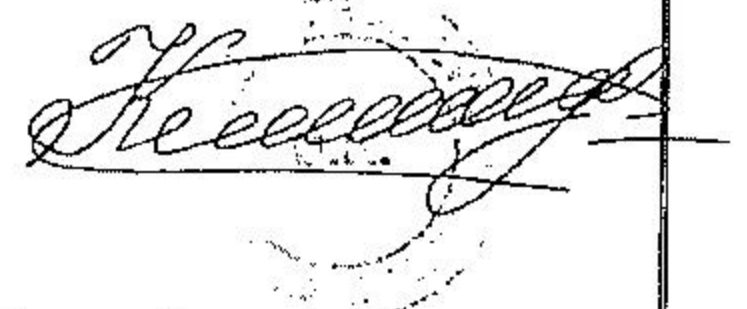
“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.”

Дата аналізу / випуску: 28.09.2023 / 20.10.2023

Особа, відповідальна за випуск серії:

**Юлія Біза** (Уповноважена особа)

Підпис: *...підпис.....* Дата 20/10/2023



[ПЕЧАТКА: ХЕЛП С.А. Фармасьютікалс / VAT № 094423082]

