

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP24003505	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
Product name: Назва продукції:	VOMENDA ВОМЕНДА	Manufacturing country: Країна виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Solution for injection Розчин для ін'єкцій	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
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 Ukrainian language labeling по 4 мл (8 мг) у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	AS1240346B	Batch Size: Розмір серії:	4794 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2024	Expiry Date: Придатний до:	09/2026
Registration Certificate: Ресстраційне 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		
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		076/2024/GMP	validity: термін дії: 09.03.2026
Analysis procedure result/ Результати проведення аналізу			

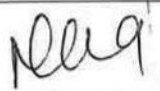
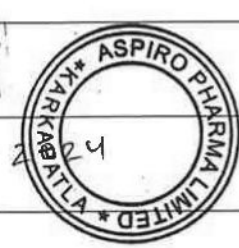
S.No. № з/п	Test /Показник якості	Specification /Допустимі межі	Result /Результат
1	Description Опис	A clear colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	A clear colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.
2	Identification Ідентифікація	a) by HPLC method The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the peak obtained with standard solution in Assay method. а) методом ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». b) by IR The infrared absorption spectrum of the potassium bromide dispersion of the sample should exhibit maxima only at	a) by HPLC method The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution corresponds to the peak obtained with standard solution in Assay method. а) методом ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». b) by IR The infrared absorption spectrum of the potassium bromide dispersion of the sample exhibits maxima only at the same

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP24003505	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
		the same wave number as that of a similar preparation of Ondansetron Hydrochloride dihydrate working standard б) методом ІЧ- спектрофотометрії 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.	wave number as that of a similar preparation of Ondansetron Hydrochloride dihydrate working standard б) методом ІЧ- спектрофотометрії 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.
3	pH	Between 3.3 and 4.0 Від 3,3 до 4,0	3.75
4	Extractable volume (ml) Об'єм що витягається (мл)	NLT 4.0 Не менше 4,0	Minimum: 4.2 ml Мінімум: 4,2 мл
5	Assay (% m/m) (% Label Claim as Ondansetron) Кількісне визначення (% м/м) (% від номінального значення Ондансетрону)	NLT 97.0 and NMT 105.0 Не менше 97,0 і не більше 105,0	100.2 % m/m 100,2 % м/м
6	Related Substances (% m/m) (By HPLC) Супровідні домішки (% м/м) (методом ВЕРХ)		
	Impurity - C Домішка- C Impurity - D Домішка- D Sum impurities A & G Сума домішок А і G Sum impurities E & F Сума домішок Е і F Maximum single unknown impurity Максим. одинична неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	NMT 0.2 Не більше 0,2 NMT 0.15 Не більше 0,15 NMT 0.2 Не більше 0,2 NMT 0.2 Не більше 0,2 NMT 0.2 Не більше 0,2 NMT 0.4 Не більше 0,4	Not Detected Не виявлено Not Detected Не виявлено Not Detected Не виявлено 0.00 % m/m 0,00 % м/м 0.08 % m/m 0,08 % м/м 0.08 % m/m 0,08 % м/м
7	Impurity-B (By TLC) Домішка-В (метод ТШХ)	Any secondary spot corresponding to impurity B is not more intense than the spot 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.	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, менш інтенсивна, ніж пляма, отримана з розчином порівняння (0,4%)

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP24003505	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
		отримана зі розчином порівняння (0,4 %)	
8	Particulate Matter Механічні включення		
	a) visible a) видимі	Should be free from visible particles Видимі частки повинні бути відсутні	Free from visible particles Видимі частки відсутні
	b) sub visible ≥ 10 µm ≥ 25 µm б) невидимі ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	42 particles/vial 0 particles/vial 42 частки/флакон 0 часток/флакон
9	Bacterial Endotoxin (EU or IU/ml) Бактеріальні ендотоксини (ЕО або МО/мл)	NMT 21.88 Не більше 21,88	< 2.7 EU/ml < 2,7 ЕО/мл
10	Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds 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 above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. 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 ділянці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. 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	Narendar Reddy Kandula (Sr. Executive QA) Нарендар Редді Кандула Вищий виконавчий директор з якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	16-11-2024 



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.01.2025

№ 63137/25/10

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 № **AS1240346B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4793

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 06.12.2024 № 3788/2.

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 20.12.2024 № 2538

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.




(підпис)
Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)