



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

18.01.2021

№ 69945/21/10

ВОМІКАЙНД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18005/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.04.2025

Серія лікарського засобу № **Q7AAT001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5890

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 21.12.2020 № 4471/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.01.2021 № 0143

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.

В.о начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала,
Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур
Хімачал Прадеш, Індія.
PIN – 173025
CIN – U74899DL1991PLC044843

Назва продукту	ВОМІКАЙНД ІН'ЄКЦІЯ – 4x4 мл		
МНН	ОНДАНСЕТРОН ІН'ЄКЦІЯ USP		
Код продукту	UA500002	Розмір серії	24198 ампул 6050 уп.
Контрольована серія №	040000002891	Серія №	Q7AAT001
Дата виробництва	01.08.2020	Термін придатності	31.07.2022
Специфікація №	QC/FP/147/UA	СПА №	FP/Q7/118/UA
Дата випуску	26.09.2020	Умови зберігання	Зберігати при температурі вище 30°C

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину.
3.	pH	Від 3,30 до 4,00	3,74
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 4,00 мл	4,0
5.	Кількісне визначення	Не менше 1,94 мг/мл та не більше 2,10 мг/мл Ондансетрону гідрохлориду еквівалентного Ондансетрону (від 97,0 до 105,0% від заявленої кількості)	2,02 мг/мл (101,0%)
6.	Механічні включення (видимі частинки)	Мають бути відсутні	Відповідає
7.	Механічні включення (невидимі частинки)	Частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/контейнер	44

Розроблено:
МАНОДЖ ГУПТА
26.09.2020

Перевірено та схвалено:
ДЖАЯ СІНГХ
26.09.2020
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Затверджено:
АНУДЖ КУМАР
26.09.2020
ВІДДІЛ ГАРАНТІЇ ЯКОСТІ

Надруковано: АМІТ КУМАР 26.09.2020 16:01:47

Сторінка 1 з 2



Handwritten signature and date: 21.01.2021

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
Віледж Кішаптура, П.О. Джамнівала,
Техсіл Паонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур
Хімачал Прадеш, Індія.
PIN – 173025
CIN – U74899DL1991PLC044843

Назва продукту	ВОМІКАЙНД ІН'ЄКЦІЯ – 4x4 мл		
МНН	ОНДАНСЕТРОН ІН'ЄКЦІЯ USP		
Код продукту	UA500002	Розмір серії	24198 ампул
Контрольована серія №	04000002891	Серія №	6050 уп. Q7AAT001
Дата виробництва	01.08.2020	Термін придатності	31.07.2022
Специфікація №	QC/FP/147/UA	СПА №	FP/Q7/118/UA
Дата випуску	26.09.2020	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
8.	Механічні вклучення (невидимі частинки)	Частинки розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/контейнер	1
9.	Супутня домішка D ондансетрону	Не більше 0,12%	0,084
10.	Супутні домішки: будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 0,200%	0,123
11.	Супутні домішки: сума домішок (включаючи відсоток супутньої домішки D ондансетрону)	Не більше 0,500%	0,225
12.	Стерильність	Має бути стерильним	Не спостерігалося зростання мікроорганізмів протягом 14 днів
13.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 9,9 USP одиниць ендотоксину/мг ондансетрону гідрохлориду.	4,5 Еу/мг

Примітка: вищевказаний продукт затверджений з посиланням на специфікацію.

Розроблено:
МАНОДЖ ГУПТА
26.09.2020

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Перевірено та схвалено:
ДЖАЯ СІНГХ
26.09.2020

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Затверджено:
АНУДЖ КУМАР
26.09.2020

ВІДДІЛ ГАРАНТІЇ ЯКОСТІ

Надруковано: АМІТ КУМАР 26.09.2020 16:01:47

Сторінка 2 з 2



**ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
НВП СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Препарат	: ВОМІКАЙНД	Q.C. Ref. №	: QC/FP/147/UA
МНН	: ОНДАНСЕТРОН	Пакування	: По 4 мл (8 мг) в ампулах №4
Сила дії	: 2 мг/мл	Лікарська форма	: Розчин для ін'єкцій
Серія №	: Q7AAT001	Розмір серії	: 24198 ампул/ 6050 уп.
Дата вигот.	: 08/2020	Придатний до	: 07/2022
Дата релізу	: 26.09.2020	Ліц. на вироб. №	: МВ/06/480 (Form 28)
Р.П. №	: UA/18005/01/01	НВП підтвердження	: 005/2020/GMP від 27.01.2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на виробничій дільниці МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД Хімачал Прадеш, Індія та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я : АНУДЖ КУМАР (Anuj Kumar)
Посада: Ст. Менеджер – Відділ Забезпечення Якості
Дата : /Підпис/ 03/12/20

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала,
Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур Хімачал Прадеш, Індія 173025
Телефон 01704-226600 Факс 01704-222813
Зареєстрована адреса: 208, Окхла Індастріал Естет Фейс - III, Нью Делі-20
Телефон 011-46541400 Факс 011-46541382, 46541376
CIN – U74899DL1991PLC044843 Ел.адреса: contact@mankindpharma.com www.mankindpharma.com

