



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОНДАНСЕТРОН

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл в ампулах, №5

Номер серії	<u>0190824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>8265 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3803/02/01</u>
Дата виробництва	<u>01.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

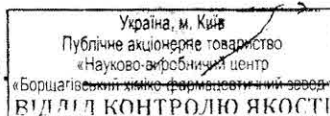
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація <i>Ондансетрон</i>	A. Метод СФ згідно з тестом	Відповідає
	B. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,3 до 4,0	3,49
Супровідні домішки		
- домішка D	Не більше 0,15 %	0,04 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,04 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	0,04 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	80
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	2
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 9,9 МО в 1 мг Ондансетрону гідрохлориду	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Кількісне визначення <i>ондансетрон (C₁₈H₁₉N₃O)</i> <i>сума хлоридів</i>	Від 1,90 мг до 2,10 мг (2,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	2,00 мг
	Від 8,5 мг до 10,3 мг, у перерахунку на натрію хлорид, у 1 мл препарату	9,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

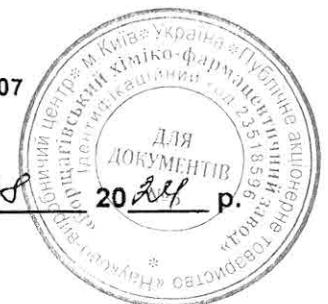
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 27 " 2024 р.



Вх. ак. № 828 від 25.09.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ондансетрон, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ОНДАНСЕТРОН |
| 2 | Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл |
| 3 | Сила дії/активність | 1 мл розчину препарату містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату (у перерахуванні на ондансетрон) – 2 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3803/02/01 |
| 7 | Номер серії | 0190824 |
| | Розмір серії | 8 227 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 01.08.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) 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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>27.08.2024 р.</u>
Дата підпису

Лариса Швець
Уповноважена особа |

