



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	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>
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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3803/02/01
7	Номер серії	<b>0200824</b>
	Розмір серії	<b>8 322 пак.</b>
8	Дата виробництва	05.08.2024
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 <del>було</del> <b>в</b> відповідності GMP <del>в</del> <b>в</b> дповідність GMP встановлено та встановлено
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 <b>28.08.2024 р.</b> Дата підпису  <b>Лариса Швець</b> Уповноважена особа <i>Лариса Швець</i> 28.10.2024



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

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>0200824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>8360 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3803/02/01</u>
Дата виробництва	<u>05.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено 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	3,44	
Супровідні домішки			
	- домішка D	Не більше 0,15 %	0,06 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,04 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	0,06 %	
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	292	
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	4	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 9,9 МО в 1 мг Ондансетрону гідрохлориду	Відповідає	
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає	
Кількісне визначення <i>ондансетрон (C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O)</i>			
	<i>сума хлоридів</i>	Від 1,90 мг до 2,10 мг (2,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	1,99 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.

