

|               |                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ООО «Гротекс» | Разрешение на выпуск серии лекарственного средства<br>в гражданский оборот<br>РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Производитель: ООО "Гротекс"

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,  
дом № 71, корпус 2, литера А

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей  
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от  
30.04.2021 до 29.04.2024

**Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот**  
**№ 77875 от 25.01.2023**

Наименование продукции: Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного  
введения 2 мг/мл, 4 мл, ампулы (5), пачки картонные

GTIN: 04680013244569

Номер серии: 020123

Дата производства: 05.01.2023

Годен до: 31.12.2024

Размер серии: 17 370 упак.

Количество к реализации: 17 280 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-003525-021219

Регистрационное удостоверение: ЛП-003525 от 24.03.2016

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №, дата: ГП-18 от 23.01.2023

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует ☐ Не соответствует

**Заключение:**

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена ☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо:

*Табирнова И.А.*  
Ф.И.О.

*Гротекс*  
Подпись



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от 30.04.2021 до 29.04.2024

### Аналитический паспорт № ГП-18 от 23 января 2023 г.

**Наименование:** Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 4 мл, ампулы (5), пачки картонные

**Номер серии:** 020123

**Годен до:** 31.12.2024

**Размер серии:** 17 370 упак.

**Испытания проведены по:** ЛП-003525-021219

**Дата производства:** 05.01.2023

**Дата проведения испытаний:** 06.01.2023 - 23.01.2023

**Регистрационное удостоверение:** ЛП-003525 от 24.03.2016

| Наименование показателей                                                             | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Описание                                                                             | Прозрачная бесцветная или с желтоватым или коричневатым оттенком жидкость                                                                                                                                                                                                                                                  | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Подлинность:<br>- ондансетрон                                                        | На хроматограмме испытуемого раствора 1, полученной при количественном определении ондансетрона, время удерживания пика ондансетрона должно соответствовать времени удерживания пика ондансетрона на хроматограмме раствора А СО ондансетрона гидрохлорида                                                                 | На хроматограмме испытуемого раствора 1, полученной при количественном определении ондансетрона, время удерживания пика ондансетрона соответствует времени удерживания пика ондансетрона на хроматограмме раствора А СО ондансетрона гидрохлорида                                             |
| Прозрачность                                                                         | Препарат должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Препарат прозрачный                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Цветность                                                                            | Оптическая плотность препарата не должна превышать 0,02                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,0031                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| pH                                                                                   | От 3,3 до 4,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Механические включения:<br>- видимые частицы<br>- невидимые частицы                  | Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18<br>Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15                                                                                                                                                                                                           | Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18<br>Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15, счетно-фотометрический метод                                                                                                                                                              |
| Родственные примеси:<br>- примесь D<br>- любая единичная примесь<br>- сумма примесей | Не более 0,12%<br>Не более 0,2%<br>Не учитывая примесь D и пики примесей менее 0,05 % - не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                     | 0 %<br>0 %<br>0 %                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Извлекаемый объем                                                                    | Не менее номинального                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Бактериальные эндотоксины                                                            | Не более 21,74 ЕЭ/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Аномальная токсичность                                                               | Препарат должен быть нетоксичным                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Препарат нетоксичен                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Стерильность                                                                         | Препарат должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Препарат стерилен                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Количественное определение                                                           | Содержание ондансетрона в 1 мл препарата от 1,9 до 2,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,9 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Упаковка                                                                             | По 2 или 4 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.<br>На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку.<br>По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона | По 4 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.<br>На каждую ампулу нанесена маркировка методом печати.<br>По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.                                                  |
| Маркировка                                                                           | Первичная упаковка<br>На ампуле или на этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).                | На ампуле указано наименование препарата, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в |

| 1             | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S». Допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.</p> | <p>миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Способ применения: см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S». Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.</p> |
| Хранение      | При температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | При температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок годности | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Заключение:** Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 4 мл, ампулы (5), пачки картонные, серия 020123 соответствует требованиям ЛП-003525-021219 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 02.06.2023 18:52»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                 | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                     | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                     | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 25.01.2023                                | Ондансетрон; раствор для<br>внутривенного и<br>внутримышечного введения<br>2 мг/мл 1 шт. (4 мл),<br>ампулы (5), пачки<br>картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Гротекс" (ООО<br>"Гротекс") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Гротекс" (ООО<br>"Гротекс"), Россия | ЛП-003525-021219            | ООО "Гротекс"                                          | 020123                    | -                                   |