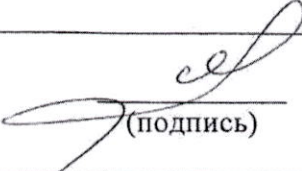


 АО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342) 47-36-78, Тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 1523	
	Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл Ондансетрон ЛП – 002624 от 17.09.2014	Номер серии 0321020 Количество, пач. 40404 Дата выпуска 22.10.2020

Анализ выполнен по ЛП – 002624-170914, изм. № 1, № 2

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность Ондансетрон	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ондансетрона гидрохлорида.	Подтверждена
Хлориды	ГФ XI, качественная реакция	Положительная
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна превышать эталон Y ₇	окраска препарата не превышает эталон Y ₇
pH	От 3,0 до 4,0	3,64
Механические включения - видимые частицы	Должен выдерживать требования РД 42-501-98	Выдерживает требования
- невидимые частицы	≥ 10 мкм не должно превышать 6000/ампула ≥ 25 мкм не должно превышать 600/ампула	544 10
Посторонние примеси, %	Любой единичной примеси - не более 0,2 Сумма примесей - не более 0,5	0,01 0,01
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл или не менее 4 мл	4,14
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	Не более 9,9	Менее 9,9
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	От 1,8 до 2,2	1,93
Упаковка	2 мл или 4 мл препарата в ампулы из темного стекла марки СНС-1 или нейтрального стекла марки НС-3. 10 ампул помещают в коробку из картона.	4 мл в ампуле из нейтрального стекла первого гидролитического класса. 5 ампул в контурной ячеековой упаковке из пленки ПВХ.

	5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. 1 или 2 контурных упаковки помещают в пачку из картона. 5 или 10 ампул помещают в пачку из картона. В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению. Ампулы с надсечкой, точкой или кольцом излома.	1 контурная ячейковая упаковка в пачке из картона. Ампулы с точкой излома
Маркировка	1.Первичная упаковка. На ампуле указывают наименование препарата, «раствор», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке ампулы указывают: наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». 2.Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли коробки указывают наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На пачке, коробке номер серии и срок годности допускается наносить на боковой стороне методом тиснения или печати. Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации.	1.Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано: наименование препарата, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». 2.Вторичная упаковка. На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, концентрация раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, «Способ применения: см. инструкцию», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На пачке номер серии и срок годности нанесены на боковой стороне методом печати. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации. Соответствует

	Согласно ЛП – 002624 -170914, изм.№ 2	ЛП – 002624 -170914, изм.№ 2
Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C		Срок годности 3 года Годен до 11 2023
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП – 002624 -170914, изм.№ 1, № 2 И.О. Руководитель ОКК  <i>М. А. Никонова</i> М. А. Никонова		
Решение Уполномоченного Лица: Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 26.04.2019 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Российской Федерации, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации. Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.		
Разрешено на реализацию ОР О.А. Апарина	 (подпись)	<i>22.10.2020</i> (дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 12.06.2021 18:16»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.10.2020	Ондансетрон; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пачки картонные/ -	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП 002624-170914; Изм. №1 к ЛП 002624-170914; Изм. №2 к ЛП 002624-170914	АО "Биохимик"	0321020	-