

Сертификат качества серии № 2271 от 26.03.2024

ОНДАНСЕТРОН раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2мг/мл, ампула 5 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003842

Номер серии 010224
 Дата начала производства 26.02.2024
 Количество 52159 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003842-111217, изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (при 216 нм) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (при 216 нм).	Соответствует
Прозрачность	<u>Визуальный</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>Визуальный</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₆ .	Бесцветный
pH	<u>Потенциометрический</u> От 3,0 до 4,0.	3,6
Механические включения	<u>Визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями. <u>Счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 186 8
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь D ондансетрона – не более 0,12% Любая другая единичная примесь – не более 0,2% Сумма примесей – не более 0,5%	0,02 % Не обнаружено 0,02 %
Извлекаемый объем	<u>Измерение калиброванным шприцем</u> Не менее 4,0 мл.	> 4,0 мл
Стерильность	<u>Мембранная фильтрация или прямой посев</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	<u>ЛАЛ-тест</u> Не более 9,9 ЕЭ/мг ондансетрона.	< 9,9 ЕЭ/мг
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 95 до 105% C ₁₃ H ₁₃ N ₃ O (ондансетрона) в 1 мл препарата	99,8 %
Упаковка	По 2 мл или 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеены самоклеящиеся этикетки. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-003842-111217, изм.№1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

3Ф.447(04

№ 2271 от 26.03.2024 г.

Наименование препарата	Ондансетрон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ондансетрон
Лекарственная форма	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	2 мг/мл
Форма выпуска	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл (ампула) 4мл x 5 (пачка картонная)
Номер серии	010224
Количество	52159 упаковок
Дата начала производства	26.02.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2027
Нормативная документация	ЛП-003842-111217 изм.№1
Сертификат качества	2271 от 26.03.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Регистрационное удостоверение	ЛП-003842
Дата государственной регистрации	19.09.2016
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Тюнина Елизавета Диментьевна /

ФИО

26.03.2024

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.09.2024 15:46»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.03.2024	Онданетрон; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл 1 шт. (4 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 003842-111217; Иам. №1 к ЛП 003842-111217	ООО "Озон"	010224	-