СОТЕКС

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 224 от 16.03.2021 г.

ПРОДУКТ	**Ондансетрон**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл в ампулах 2 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**010121**
ОБЪЕМ СЕРИИ	21 338 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	01.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.01.2026 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛС-001020 от 16.12.2010 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по ФСП	ЛС-001020-161210, Изм. № 1, 2, 3, 4.

Наименование показателей	Требования ФСП	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Бесцветная или почти бесцветная прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
ПОДЛИННОСТЬ **УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯ**	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО в области от 190 до 367 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (см. раздел «Количественное определение»)	Подлинность подтверждена
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО (см. раздел «Родственные примеси»)	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным или его опалесценция не должна превышать опалесценцию эталона I	Препарат прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном BY_7	Препарат бесцветный
pH	От 3,0 до 4,0	3,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, частиц/ампула: **- видимые** **- невидимые**	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000; ≥ 25 мкм – не более 600	14 0

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 115052 «ФармФирма «Сотекс» для документов «Москва»

РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, % **- единичная неидентифицированная примесь** **- сумма примесей**	 Не более 0,20 Не более 0,50	 0,08 0,13
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 2,0	2,2
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг	Не более 9,9	Менее 1,5
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл УФ-спектрофотометри	От 1,8 до 2,2	1,96
УПАКОВКА	По 2 мл или 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по ISO 9187. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с синей точкой и насечкой по ISO 9187 и дополнительным синим идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и плёнки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; номер серии; срок годности. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке	На этикетке ампулы указано: товарный знак производителя; торговое наименование препарата; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан товарный знак производителя. На пачке указано: торговое наименование препарата; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФармФирма "Сотекс" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ Г.Р. № 116092 МОСКВА

МАРКИРОВКА	без фольги и пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать 2D код с расшифровкой или без.	отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке указан 2D код с расшифровкой.

Заключение: препарат «**Ондансетрон раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл» в ампулах 2 мл N 5,** серия **010121**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям ФСП ЛС-001020-161210, Изм. № 1, 2, 3, 4 и пригоден для использования до 31.01.2026 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина М.П.**

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 224

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / *Name of the product*	Ондансетрон
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка / *Dose*	2 мг/мл, 2 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
МНН / *INN*	Ондансетрон

Номер серии / *Bach number*	010121
Дата производства / *Date of manufacture*	01.2021
Годен до / *Expiry date*	31.01.2026
Размер серии / *Bach size*	21 338 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization*	ЛС-001020 от 16.12.2010 г.
Нормативный документ / *Normative document*	ЛС-001020-161210, Изм. № 1, 2, 3, 4.
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / *API name*	Ондансетрона гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
Номер серии АФС / *API Bach number*	PBONHNF003

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

/подпись/ Вишневская В.С.

/ФИО/

«29» 03 2021 г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ГР № 116092 «ФармФирма «Сотекс» М.П. для документов МОСКВА

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ГР № 116092 «ФармФирма «Сотекс» для документов МОСКВА