



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2022

№ 36197/22/26

**ЗЕТРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16146/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2023

Серія лікарського засобу № 201627

Кількість ввезеного лікарського засобу 5531

Виробник

**РАФАРМ С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС  
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 65311654\_С\_А\_01/201627**

НАЗВА	: ЗЕТРОН
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	: розчин для ін'єкцій;
СИЛА ДІЇ/ АКТИВНІСТЬ	: 2мг/мл – ондансетрон;
РАЗМІР І ВИД УПАКОВКИ	: 8мг/4мл в ампулах № 5, в картонних коробках;
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ	: № UA/16146/01/01 дійсне до 14.07. 2022;
НОМЕР СЕРІЇ	: 201627
КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ	: 5531 уп;
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	: 06/2022
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: 06/2025
КРАЇНА – ВИРОБНИК	: Греція
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP	: № 82820/2-7-2018 в Eudra/GMDP, ключ для посил: 49591;
ЛИЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО	: № 0000000066/18/2 в Eudra/ GMDP, ключ для посил: 27763;
НАЙМЕНУВАННЯ, МІСЦЕЗНАХОЖДЕННЯ	: РАФАРМ С.А.
ВИРОБНИКА І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ :	Tesi Puci-Hatzis Argy Лука, Пеанія(Аттика), індекс 19002, п/с 37, Греція

Показники / Test	Вимоги / Requirements	Результати аналізу/Results
1. Зовнішній вигляд	При випуску: Прозорий, безбарвний розчин Протягом терміну зберігання: Прозорий, безбарвний розчин	Підтверджується
2. Прозорість	Каламутність розчину не більше, ніж у еталонної суспензії I	Підтверджується
3. Ідентифікація <i>Ондансетрон</i>	Час утримання піку діючої речовини на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку ондансетрону на хроматограмі стандартного розчину.	Підтверджується
4. Номінальний об'єм	При випуску: Не менше номінального. Протягом терміну зберігання: Не менше номінального.	Підтверджується
5. рН розчину	При випуску: 3.3 – 4.0 Протягом терміну зберігання: 3.0 – 4.0	3.45
6. Однорідність дозованих одиниць	При випуску: AV для 10 і 30 ампул ≤ 15.0 якщо не виконується, то AV для всіх 30 ампул ≤ 15.0 і вміст ондансетрону для кожної окремої одиниці в межах 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M Протягом терміну зберігання: AV для 10 і 30 ампул ≤ 15.0 якщо не виконується, то AV для всіх 30 ампул ≤ 15.0 і вміст ондансетрону для кожної окремої одиниці в межах 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M	Підтверджується
7. Сторонні домішки - Домішка D - Будь-яка інша ідентифікована домішка - Будь-яка неідентифікована домішка - Сума домішок	При випуску: ≤ 0,15% ≤ 0,2% ≤ 0,1% ≤ 0,5%	При випуску: Н.Д.(не детектується) Н.Д.(не детектується) Н.Д.(не детектується) Н.Д.(не детектується)



65311654  
190922

<b>8. Механічні включення.</b> <b>Невидимі частки</b>	<b>При випуску:</b> $\geq 10 \text{ мкм} \leq 6000/\text{ампулу};$ $\geq 25 \text{ мкм} \leq 600/\text{ампулу};$ <b>Протягом терміну зберігання:</b> $\geq 10 \text{ мкм} \leq 6000/\text{ампулу};$ $\geq 25 \text{ мкм} \leq 600/\text{ампулу};$	265 55
<b>9. Механічні включення.</b> <b>Видимі частки</b>	Розчин вільний від видимих включень	Підтверджується
<b>10. Кількісне оприділення</b>	<b>При випуску:</b> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості <b>Протягом терміну зберігання:</b> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості	101,1 %
<b>11. Стерильність</b>	<b>При випуску:</b> Стерильний <b>Протягом терміну зберігання:</b> Стерильний	Стерильний
<b>12. Бактериальні ендотоксини</b>	<b>При випуску:</b> $\leq 9.9 \text{ МО/мг ондансетрона гідрохлорида}$ <b>Протягом терміну зберігання:</b> $\leq 9.9 \text{ МО/мг ондансетрона гідрохлорида}$	$< 2.0 \text{ МО/мг}$

\* Чинне видання

Заключення: серія № 201627 відповідає вимогам МКЯ реєстраційного посвідчення № UA/16146/01/01 від 14.07.2017 № 798;

Завідуючий відділенням –хімік

Тілемахос Каравелас  
(штамп, підпис, дата)

Коментарі: відсутні

Application for certification/

Заява про сертифікацію: «По справжньому я, Кліментіні Барбароссу, кваліфікована особа РАФАРМ С.А., засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контролю якості на вищевказаному виробництві (ділянці) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки/аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Сертифікат виданий: 08/07/2022

Керівник лабораторії контролю якості/

Відповідальна особа

Кліментіні Барбароссу  
(штамп, підпис)

Даний Сертифікат: переклад Вірно

Представник Заявника Фармацевтична компанія  
менеджер з реєстрації лікарських засобів, провізор,  
+380993816782;

Україні,

Світлана КАРА