

Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-38

тел 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ОНДАНСЕТРОН

(ондансетрон)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 1321220

Кількість в серії (количество в серии) 4106 шт.

Дата виробництва (дата производства) 08.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 14.12.2020

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) - ондансетрон (ондансетрон) - титану діоксид (титана диоксид) - заліза оксид (железа оксид)	Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) Якісна реакція (качественная реакция) Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг ± 5%)	129,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/СФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого определения)	9,9 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішки D (примеси D) - інші домішки (другие примеси) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,15 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 %	0,04 % 0,05 % 0,09 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 45 хв (не менее 75% (Q) за 45 мин)	97,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	≤ 20 ≤ 10 Відсутність (отсутствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Ондансетрон (ондансетрон) (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг (4,0 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03
(Заключение ОКК Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. " 24 " 12 2020 р.

Вх. акт № 1158 від 30.12.2020



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ОБСЬЄДСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Ондансетрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

1	Наименование продукции	Ондансетрон
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата (в пересчете на ондансетрон) 4 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3803/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1321220
	Размер серии	4 026 уп.
8	Дата производства	08.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

