

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 294105-7637107

Product / Продукт:	ZOFETRON, 8 mg film-coated tablets, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box / ЗОФЕТРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення № Valid till / термін дії	UA/5762/01/02 of / від 16.08.2017; Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7637107
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	8 914 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09.2021
Expiry date / Термін придатності	09.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

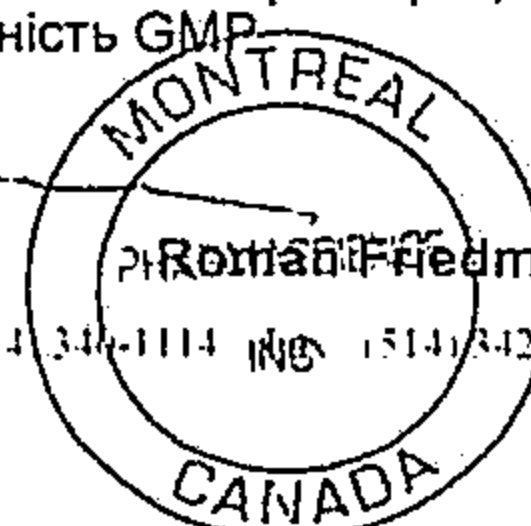
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Oval, film-coated tablets with yellow-beige color, on one side there are imprints "OD" and imprints "8" the other side / Таблетки овальної форми, вкриті оболонкою жовто-бежевого кольору з відтиском «OD» з одного боку і «8» – з іншого.	Conforms / Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
Average weight / Середня маса	Nominal value / Номінальне значення 257,500 mg/mg. Acceptance value / Допустиме відхилення $\pm 5\%$ 2 tablets out of / таблетки із 20 and none by / ні однієї на $\pm 10\%$	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.9.5
Identification / Ідентифікація	RT in sample solution conforms to that in standardsolution/ Час утримання піку розчину проби повинен відповідати часу утримання піку стандартного розчину	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-498
Assay of ondansetron / Вміст ондансетрону	7.60-8.40 mg/tablet / мг/табл. (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	7.78 mg/tablet / мг/табл.	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-498
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	6.80-9.20 mg/tablet / мг в таблетці AV $\leq 15,0\%$	7.84 mg/tablet / мг/табл. 6.7%	USP / Фармакопея США <621>, <905> PMSLC-501
Relative standard deviation / Відносна стандартна похибка	NMT / Не більше 6.0%	3.7%	
Dissolution / Розчинення 900 ml/мл 0,1 N HCl, 37 °C, App/ апарат 2, 75 rpm / об/хв.	$\geq 80\%$ (Q) in 30 minutes / за 30 хв.	99%	USP / Фармакопея США <621>, <711> PMSLC-500
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic viable microbial count (TAMC) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10^3 CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10^2 CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
<i>E. coli</i>	Absence in / Не допускається в 1 g/г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: ZOFETRON, 8 mg film-coated tablets, 5 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia /
Висновок: ЗОФЕТРОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були пересмотрені і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department /
Уповноважена особа відділу Контролю якості

6111 Royalmount



15.09.2021

Roman Friedman / Роман Фрідман

H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 fax: (514) 342-7764

Роман 1950 блр 08.09.2021. [Signature]