



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 6 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня уособлена особа відділ з фінансових питань відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АЗ № 398079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на системі управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 13**  
**Ондансетрон, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блистері**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10081/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка вкритою оболонкою містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату у порпакуванні на ондансетрон - 4 мг  
 Номер серії 71223  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 089 уп.  
 Дата виробництва 11.12.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 6  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розпаді при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ондансетрону гідрохлорид	А На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка ондансетрону гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ондансетрону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. В На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідної домішки В, має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а).	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)  Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає  Відповідає
3.	Середня маса	156,0 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	155,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витриманість - 1,47 % + 2,26 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
6.	Титану діоксид (E 171)	Не більше 1,0 %	ДФУ	0,5 %
7.	Супровідні домішки: Домішка В  Інші домішки	Не більше 0,4 %  Домішка С - не більша за площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,2 %); Домішка D - не більша за площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,1 %); Домішка E - не більша за площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); Домішка F - не більша за площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); будь-яка інша домішка: не більша за площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,2 %); марковий вміст інших домішок: не більше подвоєної площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,4 %)	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27) Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) (Європейська ф.)	Відсутня  Не виявлено  Не виявлено  0,04 %
8.		Із 6 таблеток ступень розчинення ондансетрону через 45 хв має відповідати вимогам рівню S <sub>1</sub> ; не менше Q+5 % для кожної таблетки. Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то середнє значення ступеня розчинення ондансетрону через 45 хв із 12 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше Q, і немає жодної таблетки	ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.29	100,1 % 112,1 %



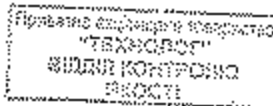
бу зм. 11.03 613 2.203.24

		зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S <sub>1</sub> або S <sub>2</sub> , то середнє значення ступеня розчинення із 24 таблеток (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) дорівнює або більше Q, і не більше 2 таблеток мають ступінь розчинення менше Q – 15 %; і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число (AV) має бути менше або дорівнює 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробувано підляють наступні 20 таблеток. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (I – 25,0 x 0,01)M і не більшим за (I + 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, МПВ ДФУ, 2.2.29.	3,6
10.	Мікробіологічна чистота*	- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 3.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення ондансетрону: на момент випуску протягом терміну зберігання	Вміст ондансетрону в одній таблетці має бути від 3,80 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Вміст ондансетрону в одній таблетці має бути від 3,60 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	4,05 мг
12.	Пакування	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10081/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/10081/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції *Ондансетрон, таблетки, скриті оболонки, по 4 мг № 10 (10x1)* у блистері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/10081/01/01 від 22.07.2019 року та змін від 06.02.2020 року, від 22.03.2021 року, від 11.01.2022 року та від 22.06.2022 року.

Начальник ВКЯ



*Ірина ЮРЧЕНКО* (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 09.04.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена



*Меланія ФІЛЬ* (підпис) Меланія ФІЛЬ 07.01.2024 (дата)

