

21


Київська філія  
**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алматинська, 58  
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: plant@kusum.ua  
 www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	СУСПРІН <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг SUSPRIN <sup>®</sup> , film-coated tablets 4 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 4 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 4 mg		
Серія № / Batch No.:	SSJ3004	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0026/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/01	термін дії до / valid to	03.04.2028

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленого чи світло-зеленого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон 	А. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см <sup>-1</sup> . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. А. The infrared absorption spectrum of the residue (test sample) corresponds to reference spectrum of ondansetron hydrochloride and shows strong bands at approximately 1621, 1481, 1281 and 758 cm <sup>-1</sup> . The position of strong bands in the spectrum of the residue (test sample) and reference spectrum should correspond within 0.5 % of the wavenumber scale. В. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	2 хв 53 сек. 2 min 53 sec

*Вх ам №0327*  
*01.02.24 X*

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ондансетрону за 15 хв. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of ondansetron in 15 minutes.	109 % 109 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0) $AV \leq L1$ (L1=15.0)	6,2 6.2
6	Супровідні домішки Related substances	2-Methyl imidazole – не більше 0,20 %; Ondansetron related compound C – не більше 0,20 %; Ondansetron related compound D – не більше 0,10 %; Ondansetron related compound A – не більше 0,20 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований продукт деградації – не більше 0,20 %; Сума домішок – 1,0 %. 2-Methyl imidazole: NMT 0.20 %; Ondansetron related compound C: NMT 0.20 %; Ondansetron related compound D: NMT 0.10 %; Ondansetron related compound A: NMT 0.20 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено 0,012 % 0,022 % Не виявлено 0,039 % 0,026 % 0,085 % ND 0.012 % 0.022 % ND 0.039 % 0.026 % 0.085 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ондансетрону в одній таблетці. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of ondansetron per tablet.	97,6 % 97.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP

It complies with GMP standards and requirements

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: "16"  
Licence for medical products production No. 16



Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Філія АВ № 598054  
Branch AV No. 598054



Київська філія  
 ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алматинська, 58  
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрыбіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: plant@kusum.ua  
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВК QC Lab In-charge	Розробник Dev	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трофименко	Єрмоленко Т.В.	Розова Катерина	Рядушева Л.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/01/24	22/01/24	22/01/24	22/01/24