



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ОНДАНСЕТРОН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці

Номер серії	<u>0981022</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>16434 шт</u>	Регстраційне посвідчення №	<u>UA/3803/01/01</u>
Дата виробництва	<u>20.10.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

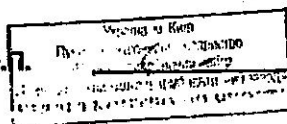
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-097-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнево-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ондансетрон - титану діоксид - заліза оксид	Метод СФ згідно з тестом	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 247 мг до 273 мг (260 мг ± 5%)	266,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/БФ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	8,0 %
Супровідні домішки - домішки D - інші домішки - сума домішок	Не більше 0,15 %	< 0,04 %
	Не більше 0,2 %	0,11 %
	Не більше 0,5 %	0,21 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	97,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Ондансетрон (C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O)	Від 7,6 мг до 8,4 мг (8,0 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки	8,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-097-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 15 " 11 2022 р.



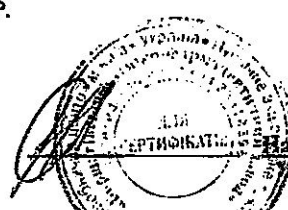
**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Умовновоєнна особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Ондансетрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг**

1	Найменування продукції	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату (у перерахуванні на ондансетрон) 8 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паціці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3803/01/02
7	Номер серії	<b>0981022</b>
	Розмір серії	<b>16 383 пак.</b>
8	Дата виробництва	20.10.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №S98003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати виробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>15.11.2022 р.</u> Дата підпису  <u>Наталія Антоненко</u> Доповноважена особа

