



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 53204/24/10

**ЗОФЕТРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5762/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7654674**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3042

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

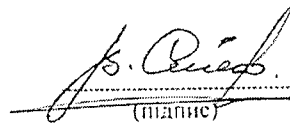
Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 3166/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(послужбена особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Віктор Стефківський*  
*24.10.2024*

**Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 387976-7654674**

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 блистері; по 2 блистери у картонній коробці
Registration Certificate / Ресстраційне Посвідчення №	UA/5762/01/02 of / від 16.08.2017;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова ресстрація
Batch number / Серія №	7654674
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	4 042 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	04.2024
Expiry date / Термін придатності	01.04.2029
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничого 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.
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 / і ні однієї на $\pm 10\%$	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.9.5
Identification / Ідентифікація	RT in sample solution conforms to that in standard solution / 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. (95,0-105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	7,92 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 $\leq 15,0\%$	7,95 mg/tablet / мг/табл. 3,7%	USP / Фармакопея США <621>, <905> PMSLC-501
Relative standard deviation / Відносна стандартна похибка	NMT / Не більше 6,0%	1,2%	
Dissolution / Розчинення 900 ml/мл 0,1 N HCl, 37 °C, App/ апарат 2, 75 rpm / об/хв.	NLT / Не менше 80% (Q) in 30 minutes / за 30 хв.	98%	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 / Загальний вміст життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше $10^3$ CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше $10^2$ CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	
<i>E. coli</i>	Absence in / Не допускається в 1 g/r	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 блистері; по 2 блистери 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.**

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

Roman Friedman / Роман Фрідман



15.05.2024