



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОНДАНСЕТРОН

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

Номер серії	<u>0390824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>16451 шт</u>	Регстраційне посвідчення №	<u>UA/3803/01/02</u>
Дата виробництва	<u>08.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

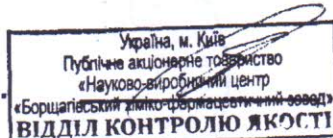
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-097-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-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 %)	257,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	4,0 %
Супровідні домішки - домішки D - неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 %	< 0,04 %
	Не більше 0,2 %	< 0,04 %
	Не більше 0,5 %	< 0,04 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	99,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Ондансетрон (C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O)	Від 7,6 мг до 8,4 мг (8,0 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	7,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-097-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вхідний аналіз 00392 від 27.08.24 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 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Ондансетрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг**

1	Найменування продукції	ОНДАНСЕТРОН
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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3803/01/02
7	Номер серії	0390824
	Розмір серії	16 400 пак.
8	Дата виробництва	08.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	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

22.08.2024 р.
Дата підпису

Центральний склад для сертифікатів

Тетяна АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа