

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11

Ондансетрон, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістері

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10081/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка вкрита оболонкою містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 4 мг
Номер серії 61124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 657 уп
Дата виробництва 01.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі 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 виявлятися 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	154,7 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	Витримують - 3,48 % + 2,32 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ, 2.9.1	14 хв.
6.	Титану діоксид (Е 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 (d) (0,1 %); Домішка Е – 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 %); сумарний 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 враховуємо Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не враховуємо Відсутні
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступень розчинення ондансетрону через 45 хв має відповідати вимогам рівню S ₁ : не менше Q+5 % для кожної таблетки. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступеня розчинення ондансетрону через 45 хв із 12 таблеток (S ₁ + S ₂) дорівнює або більше Q, і немає жодної таблетки	ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.29	99,5 % - 102,5 %

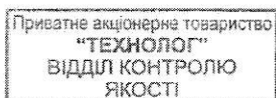
Вх. ак. № 2408, Вд. 24.11.24

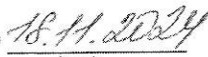
		зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 або S_2 , то середнє значення ступеня розчинення із 24 таблеток $(S_1 + S_2 + S_3)$ дорівнює або більше Q , і не більше 2 таблеток мають ступень розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, МПВ ДФУ, 2.2.29	5,3
10.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, п 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
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)	3,99 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 серії, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Висновок: зазначена серія продукції Ондансетрон, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA /10081/01/01 від 22.07.2019 року та змінам 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) (дата)

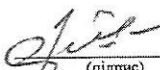
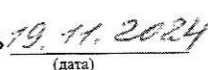
Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Сертифікат серії № 1

Назва продукції Ондансетрон, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістері

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10081/01/01 безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка вкрита оболонкою містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 4 мг

Номер серії 10125

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 399 уп

Дата виробництва 07.01.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результати випробування згідно СГП 09-120-07

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламах 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, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка ондансетрону гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ондансетрону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. В На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідної домішки В, має виявлятися 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	154,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,36 % + 1,68 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ, 2.9.1	17 хв.
6.	Титану діоксид (Е 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 (d) (0,1 %); Домішка Е – 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 %); сумарний 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 Не виявлено Не виявлено Домішки відсутні

Вк. м.ч. N 0358 від 28.03.25 М.ч.ф.

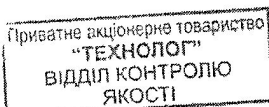
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступень розчинення ондансетрону через 45 хв має відповідати вимогам рівню S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то середнє значення ступеня розчинення ондансетрону через 45 хв із 12 таблеток $(S_1 + S_2)$ дорівнює або більше Q , і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 або S_2 , то середнє значення ступеня розчинення із 24 таблеток $(S_1 + S_2 + S_3)$ дорівнює або більше Q , і не більше 2 таблеток мають ступень 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	ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.29	98,8 % - 104,6 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, МРВ ДФУ, 2.2.29	5,4
10.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ, п 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
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	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	3,99 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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 10125 Ондансетрон, таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістері за вищеведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-120-07.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)