



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

Назва продукту: Name of product:	СУСПИРНІ, таблетти, зовнішнього застосування, абомікони 4 мг SUSPENSIVE, film-coated tablets 4 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрон гідрохлориду, діюча речовина у перерахуванні на ондансетрон – 4 мг Ondansetron hydrochloride, active ingredient in ondansetron – 4 mg		
Серія № / Batch No.:	526011A	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Регистр. № / A.R.No.:	GD/118/00076	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 497 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2023
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Регістраційне посвідчення №/ Registration Certificate No.:		UAI/19927/01/01	термін дії на / valid to 03.04.2028
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: License for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ серії Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description:	Таблетки, жовті, циліндричного об'ємування, закруглені на обох кінцях конусу, зрута, двошарова, з написом на обох сторонах. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identificaiton	<p>A. Інфрачервоний спектрометр (запропонованого зразка) має відповісти інфрачервоному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при довжинах 1621, 1461, 1281 і 738 см<sup>-1</sup>. Положення смуг інтенсивності в спектрі зразка (запропонованого зразка) і стандартного спектра мають відповісти в межах 0,5 % від ширини відповідних смуг.</p> <p>B. На хроматограмі, виробленій за допомогою оцетової кислоти у випробуванні «відкритого контейнера», має утримуватися кількість піка не менше ніж в межах утримування стандарту піка на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p>A. The infra-red absorption spectrum of the sample corresponds to reference spectrum of ondansetron hydrochloride and shows strong bands at approximately 1621, 1461, 1281 and 738 cm<sup>-1</sup>. The position of strong bands in the spectrum of the sample (test sample) and reference spectrum should correspond within 0.5 % of the wavenumber.</p> <p>B. 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.</p>	<p>Відповідає Complies</p> <p>Відповідає Complies</p> <p>Complies</p>

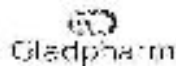
*Взята 0325 By 18.03.2023 vlyjts*



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»  
в.м. Давиденківського Гіркогір'я, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва тесту Test name	Специфікація Specification	Результат тесту Test result
5	Розчинність Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	5 хв 19 сек 5 min 49 sec
5	Розчинність Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ondansetronu за 15 хв. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of ondansetron in 15 minutes	100 % 101 %
5	Омнігенність розчинних одиночок Uniformity of dosage units	AV <sub>95L1</sub> (L1=15.0)	8.2
5	Омнігенність розчинних одиночок Uniformity of dosage units	AV <sub>95L1</sub> (L1=15.0)	5.1
6	Сумісність Compatibility	2-Methylimidazole – 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 0,10 %; Trimethylondansetron – не більше 0,20 %; Інші складові компоненти, незначущі за кількістю примісних речовин – не більше 0,20 %; Сума домішок – 1,0 %.	0,001 % 0,001 % 0,014 % 0,014 % 0,012 % 0,023 % 0,048 %
6	Сумісність Compatibility	2-Methylimidazole: NMT 0,20 %; Ondansetron related compound C: NMT 0,20 %; Ondansetron related compound D: NMT 0,10 %; Ondansetron related compound A: NMT 0,50 %; Desmethylondansetron: NMT 0,20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0,20 %; Total impurities: NMT 1,0 %.	0,001 % 0,001 % 0,014 % ND 0,012 % 0,023 % 0,048 %
7	Кількісний вміст Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ondansetronu на одну таблетку. 95,0 % to 105,0 % of the labeled amount of ondansetron per tablet.	99,1 % 99,1 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Відсутність бактеріальних спороносних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність актинобактеріальних мікроорганізмів (TYMC) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність Escherichia coli у 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. Total aerobic spore count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутно < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»  
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:**

Ця заява підтверджує, що всі виробничі етапи (включно з серією контрольних продуктів) були здійснені в повній відповідності з вимогами, зменшеними в частині вимог до GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами рецептури, його дозозвільної організацією.

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 Authorization file of the destination country.



	Хіміко-фармацевт Analytical Chemist	Технічний РКС QC Head	Начальник ДЗЗ QA Head	Відомий особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Богданович О.О.	Степанович О.О.	Васильченко М.В.	Віслюк Р.П.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	10/03/16	10/03/16	10/03/16	10/03/16



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

Назва препарату: Name of product:	СУСПРИН® <sup>®</sup> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг SUSPRIN® <sup>®</sup> , film-coated tablets 4 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду еквівалент у перерахуванні на ондансетрон – 4 мг Ondansetron hydrochloride equivalent to ondansetron – 4 mg		
Серія № / Batch No.:	S16002UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Ресетр. № / A.R.No.:	GVFPR/206/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 589 уп/пакс	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	УКР	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/01	термін дії до / valid to 03.04.2028	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ 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, двопукилі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон Identification Ondansetron	<p>A. ІЧ-спектр розчинення 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 з спектри залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел.</p> <p>B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p>A. 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.</p> <p>B. 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.</p>	Відповідає Complies Complies



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	5 хв 32 сек 5 min 32 sec
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.	102 % 102 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 1 (L1=15,0) AV $\leq$ 1 (L1=15,0)	4,8 4,8
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 %; Desmethylondansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, встановлений 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 %; Desmethylondansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	0,001 % 0,001 % 0,009 % Не визначено 0,012 % 0,021 % 0,042 % 0,001 % 0,001 % 0,009 % ND 0,012 % 0,021 % 0,042 %
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.	100,1 % 100,1 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ГУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»  
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:**

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, із вимогами реєстраційного дозволу 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	Начальник ПКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я / Full Name:	Бондаренко Н.О.	Бондаренко Н.О.	Бондаренко Н.О.	Бондаренко Н.О.
Підпис / Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата / Date:	16/05/26	16/05/26	16/05/26	16/05/26

Стр./Page №: 3 of 3

GP/PP0206/26

*for all 11752 by 19.05.26*