

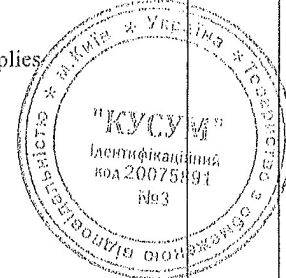


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРІН [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг SUSPRIN [®] , film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SK6003UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0231/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 672 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/02		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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон Identification Ondansetron	A. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies





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

№ n/p Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	7 хв 22 сек 7 min 22 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.	101 % 101 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	3,4 3.4
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 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено 0,001 % 0,006 % Не виявлено 0,012 % 0,022 % 0,049 % ND 0.001 % 0.006 % ND 0.012 % 0.022 % 0.049 %
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.	99,6 % 99.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є 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 ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бондаренко Н.О.	Григоренко Т.В.	Басенко М.О.	Родішова Т.Х.
Підпис / Signature:	<i>Н.О.</i>	<i>Т.В.</i>	<i>М.О.</i>	<i>Т.Х.</i>
Дата / Date:	18/03/26	18/03/26	18/03/26	18/03/26

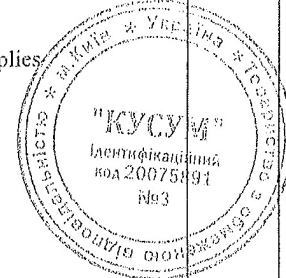


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРІН [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг SUSPRIN [®] , film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SK6003UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0231/26	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 672 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/02 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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон Identification Ondansetron	A. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см⁻¹. Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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⁻¹. 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies





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

№ n/p Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	7 хв 22 сек 7 min 22 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.	101 % 101 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	3,4 3.4
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 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено 0,001 % 0,006 % Не виявлено 0,012 % 0,022 % 0,049 % ND 0.001 % 0.006 % ND 0.012 % 0.022 % 0.049 %
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.	99,6 % 99.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є 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 ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бондаренко Н.О.	Григоренко Т.В.	Басенко М.О.	Родішова Т.Х.
Підпис / Signature:	<i>Н.О.</i>	<i>Т.В.</i>	<i>М.О.</i>	<i>Т.Х.</i>
Дата / Date:	18/03/26	18/03/26	18/03/26	18/03/26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату: Name of product:	СУСПРИН®: таблетки, мікр. пелети по 50 таблеток по 8 мг SUSPRIN®, film-coated tablets 5 mg		
Сила дії: Strength:	Сандансетрон гідрохлорид (еквівалент сандансетрону) – 8 мг Candesartem hydrochloride (hydro-equivalent to candesartem) – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	AS60220A	Розмір упаковки / Packaging size:	№10 (10x1)
Версія № / A.R.No.:	CF-PP-023/P23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	5 672 упаковки	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.06.22
Країна / Market:	UKR	Вроговісність / Exp. date:	12.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	QA/19927/01/02 серійний / valid to 03.04.2028		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	серійний, від 26.09.2023 року serial number, from 26.09.2023		

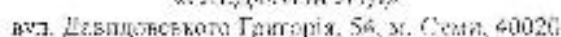
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, мікр. пелети світло-зеленого кольору, круглі, плоскі, з однією стороною, що містить рельєфний логотип.	Відповідає
2	Ідентифікація Identification Candesartem	4. Числовий розподіл мікр. пелет за допомогою дифрактометра з рентгенівським випромінюванням: сандансетрон гідрохлорид має різні інтенсивності при довжинах 1621, 1481, 1281 і 758 см⁻¹. Положення цих інтенсивностей в спектрі запису (виробничого зразка) і еталонного спектру мають відхилення в межах 0,5 % від номінальних значень. 5. На спектрограмі виробничого зразка, знятої у виробничій «Контроль якості» лабораторії, на утримуванні сандансетрону має відзначити сильне утримування сандансетрону зразка, знятого в лабораторії. 6. The infrared spectrum of the test sample corresponds to reference spectrum of candesartem hydrochloride as follows: strong bands at approximately 1621, 1481, 1281 and 758 cm⁻¹. The position of strong bands in the spectrum of the test sample and reference spectrum should correspond within 0.5 % of the wavenumber scale. 7. 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.	Відповідає Відповідає Відповідає



CF-PP-023/P23

Стор./Page №: 1/1

Вх. № 11305 від 08.04.2018. м. Суми



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.



	State-accredited Analytical Chemist	Начальник БИЛ QC Head	Начальник БЭЛ QA Head	Уполномоченная osoba Qual. Led Person
CIS / Full Name:	Бондаренко В.В.	Бондаренко В.В.	Бондаренко В.В.	Бондаренко В.В.
Plateno / Signature:	ВВ	ВВ	ВВ	ВВ
Print Date:	16.03.2022	16.03.2022	16.03.2022	16.03.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва препарату: Name of product:	SUSPRIN [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг		
Сила дії: Strength:	Ондансетрон гідрохлориду дилікату у порівнянні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dilucent equivalent to ondansetron – 8 mg		
Сепія № / Batch No.:	SK60311A	Розмір упаковки / Package size:	800 (10x1)
Версія № / A.R.No.:	GP/TP/022025	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір сепії / Batch size:	9 589 ур/пачка	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/01997/01/02 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		

№ пп Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленого чи світло-жовтого кольору, круглі, двоступні, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація OnGase iron	А. Інфрачервоний спектр поглинання залишку (контрбульбного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при довжинах 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Позиції смуг інтенсивності в спектрі залишку (контрбульбного зразка) і еталонному спектрі мають відповісти з помилкою 0,5 % від шкали хвильових чисел. Б. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Complies Complies

GP/TP/022025

Стр./Page No: 1 of 3

Вх.акт 1372 від 26.03.2026. М.Г.Г.

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
3	Розчинення Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	5 хв 17 сек 5 min 17 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості ендансетрону за 15 хв. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of ondansetron in 15 minutes.	101 % 101 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AVS _{LT} (L1) = 15,0 AVS _{LT} (L1) = 5,0	2,0 2,0
6	Супровідні речовини Related substances	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 0,20 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований продукт деградації – не більше 0,20 %; Сума домішок – 1,0 %. 2-Methylimidazole: NMT 0,20 %; Ondansetron related compound C: NMT 0,20 %; Ondansetron related compound D: NMT 0,10 %; Ondansetron related compound A: NMT 0,20 %; Desmethylandansetron: NMT 0,20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0,20 %; Total impurities: NMT 1,0 %.	Не виявлено 0,001 % 0,007 % Не виявлено 0,011 % 0,033 % 0,047 % ND 0,001 % 0,007 % ND 0,011 % 0,022 % 0,047 %
7	Кількість речовини Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ендансетрону в кожній таблетці. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of ondansetron per tablet.	99,3 % 99,3 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Зарядне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г. Зарядне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ КУО/г. Відсутність Escherichia coli з 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ³ 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 ПТД»
вул. Давидовського Григорія, 5-й, м. Суми, 40020

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цяке підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повною відповідністю вимогам, зокладено: повною відповідністю до GMP, затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, та 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 ЗК QC Head	Есчальник НЗ QA Head	Удосвідчена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бондаренко М.О.	Григоренко Т.І.	Басюк М.С.	Водунова Р.І.
Підпис / Signature:	М.О.	Т.І.	М.С.	Р.І.
Дата / Date:	28.03.2020	28.03.2020	28.03.2020	28.03.2020



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг SUSPRIN®, film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SK5002UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0651/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 541 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	07.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/02		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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон	A. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. 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. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies

Be. oee ~ 1009
19.10.20 28



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



№ 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	8 хв 42 сек 8 min 42 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.	100 % 100 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	3,8 3.8
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 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	0,004 % 0,001 % 0,003 % Не виявлено 0,025 % 0,028 % 0,056 % 0,004 % 0,001 % 0,003 % ND 0,025 % 0,028 % 0,056 %
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.	97,2 % 97.2 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є 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.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бученкова А.О.	Григоренко Т.В.	Водимова Л.В.	Водимова Л.В.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	13/10/25	13/10/25	13/10/25	13/10/25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРИН [®] , таблетки, покриті захисною оболонкою по 8 мг SUSPRIN [®] , film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрон гідрохлориду дигідрату у перерахунок на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SK5004UA	Розмір упаковки / Package size:	№70 (10x7)
Ресепт. № / A.R.No.:	GP/PP/055625	Тип упаковки / Pack type:	Блистер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 665 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	05.2026
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/03 термін дії до / valid to 01.04.2028		
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	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, покриті плівковою оболонкою зеленого чи світло-зеленого кольору, круглі, двосторонні, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон	А. ІН-спектр розчинного залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталоновому спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталоновому спектрі мають відрізнятися в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Класичне навантаження», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Bіdпоsтiає Complies Complies

GP/PP/055625

Comp./Page No. 1 of 1

Вх. ак. № 989 Вх. 07.01.25



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	8 хв 30 сек 8 min 30 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.	105 % 105 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AVSL1 (L1=15.0) AVSL1 (L1=15.0)	3,7 3,7
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 %; Desmethyloondansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethyloondansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено 0,001 % 0,002 % Не виявлено 0,018 % 0,024 % 0,043 % ND 0,001 % 0,002 % ND 0,018 % 0,024 % 0,043 %
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.	99,3 % 99,3 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Зігнане число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Зігнане число дріжджів та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ³ CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent



ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї партії готової продукції були здійснені з повною відповідністю з вимогами, зазначеними в ліцензійній заявці на ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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 Authorization file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Начальник ВКЛ QC Head	Начальник ВЗЛ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
П.Б. / Full Name:	Рохуща М.В.	Романенко Т.В.	Басенко М.В.	Воронцов Р.В.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	18/12/25	18/12/25	18/12/25	18/12/25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг SUSPRIN®, film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SK5005UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (1x1)
Рестр. № / A.R.No.:	GP/PP/0855/25	Тип упаковки / Pack type:	Блискавка / Blister
Розмір партії / Batch size:	9 621 упаковок	Дата виробництва / Mfg. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	09.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/02		термін дії до / valid to 31.04.2028
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	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленого чи світло-зеленого кольору, круглі, двопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон Identification Ondansetron	А. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталоновому спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталоновому спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. Б. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Bієспеєіме Complies Complies

Вх. ак. № 071 by 25.12.25



№ 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	10 хв 22 сек 10 min 22 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.	104 % 104 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15.0) AV≤L1 (L1=15.0)	3,7 3.7
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 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено 0,001 % 0,002 % Не виявлено 0,017 % 0,025 % 0,043 % ND 0,001 % 0,002 % ND 0,017 % 0,025 % 0,043 %
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.	98,0 % 98.0 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and molds count (GYMC): NMT 10 ² CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

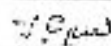
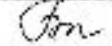
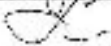


ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного досьє 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 ВЗЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Голушка М.В.	Богданович Т.В.	Богданович М.О.	Богданович Т.В.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	18/11/25	18/11/25	18/11/25	18/11/26



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СУСПРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг SUSPRIN®, film-coated tablets 8 mg		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон – 8 мг Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 8 mg		
Серія № / Batch No.:	SSK5002	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0309/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 695 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	04.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19927/01/02 термін дії до / valid to 03.04.2028		

№ 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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон Identification Ondansetron	А. ІЧ-спектр поглинання залишку (випробовуваного зразка) має відповідати еталонному спектру ондансетрону гідрохлориду і показувати смуги інтенсивності при близько 1621, 1481, 1281 і 758 см ⁻¹ . Положення смуг інтенсивності в спектрі залишку (випробовуваного зразка) і еталонному спектрі мають відповідати в межах 0,5 % від шкали хвильових чисел. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. 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 ⁻¹ . 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	9 хв 18 сек 9 min 18 sec



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
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.	100 % 100 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	5,4 5.4
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 %; Desmethylandansetron – не більше 0,20 %; Будь-який одиничний, неспецифікований 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 %; Desmethylandansetron: NMT 0.20 %; Any other individual, unspecified degradation product: NMT 0.20 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено 0,001 % 0,001 % Не виявлено 0,028 % 0,031 % 0,061 % ND 0.001 % 0.001 % ND 0.028 % 0.031 % 0.061 %
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.	97,6 % 97.6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. Escherichia coli must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



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, і з вимогами реєстраційного дос'є 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Міртманс С.	Міртманс Ю.М.	Григоренко Т.	Рядушева Л.П.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	16/06/25	16/06/25	16/06/25	16/06/25



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	СУСПРИН®
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
Серія №	SE6C04UA
Розмір серії	9625 упаковка
Дата виробництва	04/2023
Термін придатності	03/2025
Країна призначення	Україна



Регістраційне посвідчення №	UA/15927/01/02
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 25.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/TP/0384/25)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я 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 dossier країни призначення.

Уповноважена особа: Габущева Т.Х.
ПБ

Підпис

14.05/23
Дата

Контактні телефони:
Головний офіс: +38 054 455 82 82
Виробничий підрозділ: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 16, +38 067 234 30 07 (м. Сторожинка)

Електронні контакти:
info@kusumdrugs.com
info@kusumdrugs.com
www.kusumdrugs.com

Відомо 1674 вул. О.О.Г. 2023.05.03

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

for sample identification only



Product No.:	SUSP 90 (S) - suspended tablets 90 mg				
Product Name:	OXITRIN® (tablets, 90 mg) for oral use				
Batch No.:	SUS00414	Batch Size:	1000	Sample Date:	04/2020
Depth Year:		Product Name:		Depth Year:	
Status:	Finished	City of origin:	0728	Depth Year:	01/2020
Country:	India	City of origin:		Depth Year:	
Region:	IND	Batch Size:	1000	Depth Year:	01/2020
		Product Name:		Depth Year:	

S.No.	Test parameter	Specification	Observation
01)	Appearance	Green to light green, round, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Complies
02)	Disintegration	Tablets, when immersed in water, disintegrate within 15 minutes.	Disintegrates
03)	Identification	A. The infrared absorption spectrum of the residue (test sample) corresponds to reference spectrum of oxitriptan hydrochloride and shows strong bands at approximately 1621, 1463, 1281 and 1758 cm ⁻¹ . The position of strong bands in the spectrum of the residue (test sample) and reference spectrum should correspond within 0.5 % of the wavenumber value. 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. C. The chromatogram of oxitriptan hydrochloride (reference) and oxitriptan hydrochloride (test sample) should show a single sharp peak at retention time 10.5 min. The peak should be identified as oxitriptan hydrochloride.	Complies
04)	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
05)	Disintegration	NMT 30 minutes.	0 sec
06)	Disintegration	NMT 30 minutes.	102 %
07)	Disintegration	NMT 30 minutes.	102 %
08)	Disintegration	NMT 30 minutes.	102 %
09)	Disintegration	NMT 30 minutes.	102 %
10)	Disintegration	NMT 30 minutes.	102 %



Page/Total Page/2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Form 001/01-01, Rev. 02/2016

Product name:	SUSPENSION, film-coated tablets 5 mg				
Product name:	Суспензия, таблетки с пленочным покрытием по 5 мг				
Batch No.:	SN600410	Batch No.:	1001	Manufact. Date:	11/2/2024
Batch No.:	SN600410	Batch No.:	1001	Exp. Date:	05/2025
Origin:	India	Qty. of packs:	9728	Batch No. (packs):	05/2025
Origin:	India	Qty. of packs:	9728	Batch No. (packs):	05/2025
Country:	USA	Batch No.:	1001	Batch No. (packs):	05/2025
Country:	USA	Batch No.:	1001	Batch No. (packs):	05/2025

S. No.	Test parameter	Specification	Observations
051	Related substances Связанные вещества	2-Methylimidazole: NMT 0.20 % 2-Methylimidazole - не более 0,20 % Ondansetron related compound C: NMT 1.20 % Ondansetron related compound C - не более 1,20 % Ondansetron related compound C: NMT 0.20 % Ondansetron related compound C - не более 0,20 % Ondansetron related compound D: NMT 0.20 % Ondansetron related compound D - не более 0,20 % Ondansetron related compound A: NMT 0.20 % Ondansetron related compound A - не более 0,20 % Desmethylondansetron: NMT 0.20 % Desmethylondansetron - не более 0,20 % Any other individual unspecified impurity: product: NMT 0.20 % Любой индивидуальный неспецифицированный продукт: не более 0,20 % Total impurities: NMT 1.0 % Сумма добавок: 1,0 %	ND 0.001 % 0.005 % ND 0.010 % 0.022 % 0.054 %
071	Assay Классический анализ	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of ondansetron per tablet. На 95,0 % до 105,0 % на количество активного составляющего вещества в таблетке.	103,5 %
081	Microbiological purity Микробиологическая чистота	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Запасное число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Total aerobic yeast/mould count (TYMC): NMT 10 ³ CFU/g. Запасное число дрожжевых и плесневых грибов, (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г. Escherichia coli must be absent per 1 g. Отсутствие Escherichia coli в 1 грамме препарата.	<10 CFU/g microbe <10 CFU/g microbe Absent
091	Packaging Упаковка	As per APD.	Complies
101	Marking Маркировка	As per approved text of marking.	Complies

Remarks: product complies with APD for registration certificate
Примечание: продукт соответствует требованиям АПД на регистрацию препарата.



Prepared By: Подготовил:	Reviewed By: Проверил:	Approved By: Соблюдено:	Sign Date: Подпись Дата:
11.02.2025	11.02.2025	11.02.2025	11.02.2025

Approved: 11.02.2025, 11.02.2025, 11.02.2025, 11.02.2025



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	СУСПРИН®
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
Серія №	SE6C04UA
Розмір серії	9625 упаковка
Дата виробництва	04/2023
Термін придатності	03/2025
Країна призначення	Україна



Регістраційне посвідчення №	UA/15927/01/02
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 25.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/TP/0384/25)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я 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 dossier країни призначення.

Уповноважена особа: Габущева Т.Х.
ПБ

Підпис

14.05/23
Дата

Основні телефони:
Головний офіс: +38 054 455 82 82
Виробничий підрозділ: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 16, +38 067 234 30 07 (м. Сторожинка)

Електронні адреси:
info@kusumdrugs.com
info@kusumdrugs.com
info@kusumdrugs.com

Врач 1174 Ву 01.04.2023. м. Суми

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

for sample identification only



Product No. ID:	SUSP 90 (S) - suspended tablets 90 mg				
Product name:	ПОВИДОН, таблетки, содержащие 90 мг субстанции повидона				
Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:
Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:
Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:
Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:	Batch No. ID:

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01	Appearance	Green to light green, round, biconvex, film-coated tablets, plain on both sides.	Complies
02	Identification	The infrared absorption spectrum of the residue (test sample) corresponds to reference spectrum of ondansetron hydrochloride and shows strong bands at approximately 1621, 1463, 1281 and 1758 cm⁻¹. The position of strong bands in the spectrum of the residue (test sample) and reference spectrum should correspond within 0.5 % of the wavenumber value. 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. The chromatogram of the test solution shows a single sharp peak at retention time 10.2 min, which corresponds to the retention time of the standard solution.	Complies
03	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
04	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
05	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
06	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
07	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
08	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
09	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
10	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
11	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
12	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
13	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
14	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
15	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
16	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
17	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
18	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
19	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min
20	Disintegration	NMT 30 minutes.	11 min



Page/Total Page/2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ

Form 001/01-01, Rev. 02/2016

Product name:	SUSPENSION, film-coated tablets 5 mg				
Product name:	Суспензия, таблетки с пленочным покрытием по 5 мг				
Batch No.:	SN600410	Batch No.:	1001	Manufact. Date:	11/2/2024
Batch No.:	SN600410	Batch No.:	1001	Exp. Date:	05/2025
Origin:	India	Qty. of packs:	9728	Batch No. (packs):	05/2025
Origin:	India	Qty. of packs:	9728	Batch No. (packs):	05/2025
Country:	USA	Batch No.:	1001	Batch No. (packs):	05/2025
Country:	USA	Batch No.:	1001	Batch No. (packs):	05/2025

S. No.	Test parameter	Specification	Observations
051	Related substances Связанные вещества	2-Methylimidazole: NMT 0.20 % 2-Methylimidazole - не более 0,20 % Ondansetron related compound C: NMT 1.20 % Ondansetron related compound C - не более 1,20 % Ondansetron related compound C: NMT 0.20 % Ondansetron related compound C - не более 0,20 % Ondansetron related compound D: NMT 0.20 % Ondansetron related compound D - не более 0,20 % Ondansetron related compound A: NMT 0.20 % Ondansetron related compound A - не более 0,20 % Desmethylondansetron: NMT 0.20 % Desmethylondansetron - не более 0,20 % Any other individual unspecified impurity or product: NMT 0.20 % Любой индивидуальный неспецифицированный продукт дождания - не более 0,20 % Total impurities: NMT 1.0 % Сумма дожданий: 1,0 %	ND 0.001 % 0.005 % ND 0.010 % 0.022 % 0.054 %
071	Assay Классический анализ	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of ondansetron per tablet. 95.0 % до 105.0 % на эквивалент дождания.	103.5 %
081	Microbiological purity Микробиологическая чистота	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Запасное число аэробных микроорганизмов (ТАМЧ) - не более 10 ³ КОЕ/г. Total bacterial endotoxin count (TUMC): NMT 10 ³ EU/g. Запасное число бактериальных эндотоксинов (ТУМЧ) - не более 10 ³ ЕД/г. Escherichia coli must be absent per 1 g. Отсутствие Escherichia coli в 1 грамме.	ND ND ND Absent
091	Packaging Упаковка	As per USP.	Complies
101	Marking Маркировка	As per approved text of marking.	Complies

Remarks: product complies with USP for registration certificate
Примечание: продукт соответствует USP по регистрационному сертификату



Prepared By: Подготовил:	Reviewed By: Проверил:	Approved By: Согласовал:	Sign Date: Подпись/Дата:
11.02.2025	11.02.2025	11.02.2025	11.02.2025

Approved: 11.02.2025, 11.02.2025, 11.02.2025, 11.02.2025