



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2020

№ 49227/20/10

**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 № 7627020

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

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 22.09.2020 № 3099/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 241272-7627020 от 14.05.2020**

Название:	<b>ЗОФЕТРОН</b> , таблетки, покрытые оболочкой, по 8 мг по 5 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	№ UA/5762/01/02 от 16.08.2017 действует до: бессрочная регистрация
Серия №	7627020
Количество продукции в серии	11 368 упаковок
Дата производства	04 2020
Срок годности:	04 2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества	Фармасайнс Инк. 6111 Роялмаунт Авеню, 100 Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-А
Стандарт тестирования:	USP, ЕФ, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Процедура
Описание	Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой желто-бежевого цвета с оттиском "OD" с одной стороны и "8" с другой	Соответствует	п. 1 Органолептический
Средняя масса	Номинальное значение 257,500 мг Допустимое отклонение ± 5% 2 таблетки из 20 и ни одной на ±10%	Соответствует	п. 2 ЕФ 2 9 5
Идентификация	Время удержания пика раствора пробы должно соответствовать времени удержания пика стандартного раствора	Соответствует	п. 3 USP <621> PMSLC-498
Содержание ондансетрона	7,60-8,40 мг/табл (95-105% от количества, указанного на упаковке)	8,0 мг/табл	п. 4 USP <621> PMSLC-498
Однородность дозированных единиц	6,80-9,20 мг в таблетке AV ≤ 15	7,97 мг/табл 2,0 %	п. 5 USP <621> <905>
Относительная стандартная ошибка	Не более 6,0 %	0,85 %	PMSLC-501
Растворение	Не менее 80% (Q) за 30 мин	97 %	п. 6 USP <621> <711> PMSLC-500
Микробиологическая чистота:	Тест не является рутинным, проводится один раз в году		п. 8
Общее содержание жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	Соответствует	ЕФ 2 6 12
Общее число грибов и плесени	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	Соответствует	
E coli	Не допускается в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2 6 13

**Заключение:** препарат **ЗОФЕТРОН**, таблетки, покрытые оболочкой, по 8 мг по 5 таблеток в блистере по 2 блистера в картонной коробке, соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.

**Заявление про сертификацию:** этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа, были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue, Montreal (Quebec), H4P 2T4, Tel: 514 348-1114, Fax: 514 348-1114



Роман Фридман



*Вх ам н 2698 Вф от 14.05.2020 ЕФ*