



# Nikopharm

ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська область

Бородянський р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 Б

тел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 75

Найменування продукції: **ЕМЕТОН**  
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;  
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:  
ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13447/01/01  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду)  
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5  
Номер серії: 2206895  
Розмір серії: 21927  
Дата виробництва: 29.08.2022  
Придатний до: 02.2025

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;  
Ліцензія з виробництва: 0000000026/21/1  
14387/23-02-2021

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:  
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; Ліцензія АЕ №193886

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація: Ондансетрон	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піку ондансетрону має відповідати часу утримування піку ондансетрону на хроматограмі розчину 2 СЗ. B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ ондансетрону, одержаний при випробуванні «Кількісне визначення», в області від 190 нм до 367 нм повинен мати максимум та мінімум поглинання за одних і тих же довжин хвиль. C. Препарат дає реакцію (b) на хлориди. D. Препарат дає реакцію (c) на натрій.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном I, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати забарвлення еталону GY <sub>6</sub> , ДФУ, 2.2.2.	Відповідає
5	pH	3,3 - 4,0 ДФУ, 2.2.3	3,5
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального, ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Домішка В	Не більше 0,4%	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки D – не більше 0,1% Домішки С – не більше 0,2% Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2% Суми інших домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Стерильність	Має бути стерильним, ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Відповідає
11	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм не більше 600 на 1 ампулу, ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 3* 1*
12	Кількісне визначення: Ондансетрон	1,90 мг/мл – 2,10 мг/мл; (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості)	1,96

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №27 від 05.10.2022 Хімічної лабораторії, відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 21.09.2022 (\*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 з змінами від 06.08.2021.  
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами специфікації (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 07 жовтня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

