

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 78

Найменування продукції:	ЕМЕТОН
Виробник:	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ 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 4 мл в ампулах №5
Номер серії:	2307303
Розмір серії:	11907
Дата виробництва:	13.06.2023
Придатний до:	12.2025
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: 0000000026/23/2 63746/23-12-2022
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	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піку ондансетрону має відповідати часу утримування піку ондансетрону на хроматограмі розчину 2 СЗ. В. 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. С. 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 І. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати забарвлення еталону GY ₆ . 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 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 95 5
12	Кількісне визначення: Ондансетрон	1,90 мг/мл – 2,10 мг/мл; (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості)	1,97

Коментарі: Результати контролю якості відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі 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 до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог спеціальних умов, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевіряно та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації з 04 липня 2023 року.

Уповноважена особа з випуску ГП: Яцик М.О.



02.08.23

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 ВИПУСКУ СЕРІЇ № 78

Найменування продукції:	ЕМЕТОН
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 4 мл в ампулах № 5
Номер серії:	2307303
Придатний до:	12. 2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених у чинній настанові GMP, яку затверджено Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 31 липня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

