

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 85

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 2 мл в ампулах №5
 Номер серії: 2444224
 Розмір серії: 23703
 Дата виробництва: 23.02.2024
 Придатний до: 08.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва. 0000000026/23/3
 50946/11-7-2023
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; Ліцензія АЕ №193686

№ 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 С3. В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 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
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, 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% 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.	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Супровідні домішки	Суми інших домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29.	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 68 6
12	Кількісне визначення: Ондансетрон	1,90 мг/мл – 2,10 мг/мл; (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості)	2,00

Коментар: 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 ліцензійній дільниці у повній відповідності до вимог, включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться в Реєстраційному Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність вимогам

Серія допускається до реалізації: 11 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП: *Яцик М О*

*Вх. акт № 0450
23.04.24*



Nikopharm

ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська область

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

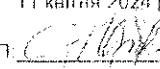
тел.: (095) 292-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 85

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 2 мл в ампулах № 5
Номер серії:	2444224
Придатний до:	08. 2026
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: 11 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Яцик М.О.

