

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 32

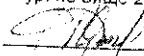
Найменування продукції: **ЕМЕТОН**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13447/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 4 мл в ампулі поліетиленовій №5
 Номер серії: 0290524
 Розмір серії: 14796
 Дата виробництва: 22.05.2024
 Придатний до: 11.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація: Ондансетрон	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина. А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піку ондансетрону має відповідати часу утримування піка ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
2		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 367 нм повинні мати максимуми та мінімуми поглинання за одних і тих же довжин хвиль.	Відповідає
3	Натрій Хлориди Прозорість	С. Препарат дає реакцію (с) на натрій. D. Препарат дає реакцію (b) на хлориди. Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном I. ДФУ, 2.2.1	Відповідає Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон GY6. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3.3 до 4.0 ДФУ, 2.2.3	3.6
6	Домішка В	Не більше 0,4% ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,1% Домішка С – не більше 0,2% Неспецифікована домішка – не більше 0,2% Суми домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення в 1 мл препарату: ондансетрону	Від 1,90 мг до 2,10 мг. ДФУ, 2.2.25	1,98
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000. розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1. Не більше 10 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає 37 2
11	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Стерильність		Стерильний

Висновок: якість препарату Еметон, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 4 мл в ампулі поліетиленовій №5 серії 0290524 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами від 19.03.2024.

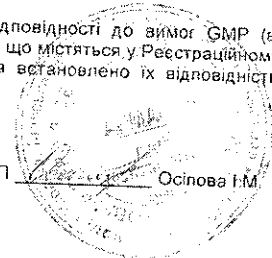
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


21 червня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації.



Вх.ан. 185206 05.07.24 

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07406, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 32

Найменування продукції: **ЕМЕТОН**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13447/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №5**
Номер серії: **0290524**
Придатний до: **11.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: 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 досьє.

Серія допускається до реалізації: 21 червня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____

Осідова І.М.

