

Nikopharm®ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Кладієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-66-10;
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 62**

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:	2104504
Придатний до:	11. 2023
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 затвердила Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 05 липня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:



Nikopharm®ТОВ «НІКО»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 62**

Найменування продукції: **ЕМЕТОН**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «НІКО», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
UA/13447/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду)
Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
Лікарська форма: по 4 мл в ампулах №5
Розмір та тип пакування: 2104504
Номер серії: 11703
Розмір серії: 31.05.2021
Дата виробництва: 11.2023
Придатний до: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттіка, 14568, Греція;
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/21/1
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 14387/23-02-2021
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
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. Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном І. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення не має перевищувати забарвлення еталону GY ₆ ДФУ, 2.2.2	Відповідає
4	Кольоровість	3.3 - 4.0 ДФУ, 2.2.3	3,5
5	pH	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не більше 0,4%	Відповідає
7	Домішки В	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	Менше 0,05% Не виявлено Менше 0,05% Менше 0,05%
8	Супровідні домішки	Мас бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
9	Стерильність	Менше 10 МО/мл.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	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*
11	Механічні включення	1,90 мг/мл – 2,10 мг/мл; (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості)	232* 11* 1,96
12	Кількісне визначення: Ондансетрон		

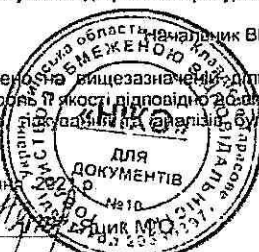
Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №21 від 02.07.2021 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 22.06.2021 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами від 16.03.2021.
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

05 липня 2021 р

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, розроблені на дільниці, було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 05 липня 2021 р

Уповноважена особа з випуску ГП



NikopharmТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 64**

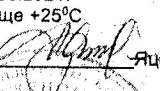
Найменування продукції: **ЕМЕТОН**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
 UA/13447/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду)
 Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
 Лікарська форма: по 4 мл в ампулах №5
 Розмір та тип пакування: 2106503
 Номер серії: 12592
 Розмір серії: 08.09.2021
 Дата виробництва: 03.2024
 Придатний до: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/21/1
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 14387/23-02-2021
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
 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, одержаний 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.	Менше 0,05% Менше 0,05 % Менше 0,05% Менше 0,05%
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* 67* 4*
12	Кількісне визначення: Ондансетрон	1,90 мг/мл – 2,10 мг/мл; (від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості)	1,98

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №39 від 13.10.2021 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 01.10.2021 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами від 06.08.2021.

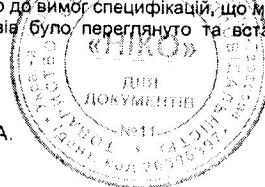
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

13 жовтня 2021 р

Начальник ВКЯ  Ячук 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 аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 13 жовтня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Проценко Г.А.

Nikopharm®ТОВ "НІКО"
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 64**

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:	2106503
Придатний до:	03.2024
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 в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 13 жовтня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Проценко Г.А.