

«ШЕНЬЯН САНШАЙН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД»

Логограма «Шеньян Саншайн
Фармасьютікал Ко., Лтд»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (УКРАЇНА)

Назва продукту:	ЕМАПЛАГ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15181/01/01
Активність/сила дії:	Рекомбінантний тромбопоетин людини 15000 ОД
Дозування	Розчин для ін'єкцій 15000 ОД/мл
Тип упаковки:	Флакон
Об'єм:	1 мл
Серія:	202410135
Розмір серії:	31646
Дата виготовлення:	28 жовтня 2024 року
Термін придатності:	27 жовтня 2027 року
Дата випуску:	17 грудня 2024 року
Замовник:	ТОВ «Медичний центр «М.Т.К.»
Імпортуюча країна:	Україна
Виробнича ділянка:	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. № 3 А1, Роуд 10, Економік & Текнолоджи Девелопмен Зоун, Шеньян, Китай
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	Liao20150007
Номер сертифікату GMP	041/2024/GMP

Показники	Стандарти	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація	Позитивний	Позитивний
pH	Від 6,4 до 7,4	7,0
Механічні включення	Розчин, що практично не містить сторонніх включень	Витримує випробування
Видимі частинки		
Об'єм, що витягається	Не менше за номінальний	Витримує випробування



Продовження специфікації
Серія 202208063

Показники	Стандарти	Результат
Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 1 ОД до 1500 ОД тромбопоетину	Менше, ніж 1 ОД до 1500 ОД тромбопоетину
Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність	Негативний
Білок (мг/мл)	2,5 ± 0,5	2,6
Кількісне визначення активності <i>in vitro</i> :	Від 80% до 140% від номінального значення	132% від номінального значення (19805 ОД/мл)
Осмоляльність	Від 280 до 320 мОсмоль/кг	297 мОсмоль/кг
Аномальна токсичність	Тварини мають бути здоровими та не втрачати вагу	Відповідає

Коментар: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не більше ніж 2 °C – 8 °C.

Цим підтверджую, що інформація, наведена вище, є правдивою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, місцевого регулятивного органу та специфікації до Реєстраційного посвідчення. Записи про виготовлення, пакування, маркування та контролю якості серії було перевірено та встановлено такими, що відповідають GMP. Матеріали, що використовуються в процесі виробництва лікарського засобу, не отримані від тварин, сприйнятливих до трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE) та губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE).

Цей продукт готовий до транспортування до ТОВ «Медичний центр «М.Т.К.».

Уповноважена особа: Tao Wang (підписано) 17.12.2024
(Ім'я, Прізвище) (Підпис) (Дата)

Печатка Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2025

№ 54830/25/26

ЕМАПЛАГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **202410135**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "М.Т.К.", ідент. код: 21633086

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.03.2025 № 732/01.10-25/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.05.2025 № 0691

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14;)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.10.2025 № 25/1241

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(підписи та прізвище)

