

«ШЕНЬЯН САНШАЙН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД»

Логограма «Шеньян Саншайн
Фармасьютикал Ко., Лтд»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (УКРАЇНА)

Назва продукту:	ЕМАВЕЙЛ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15967/01/03
Активність/сила дії:	Рекомбінантний людський еритропоетин альфа 4000 ОД
Лікарська форма:	Розчин людського альбуміну 2,50 мг Натрію хлорид 5,85 мг Натрію цитрат 5,80 мг Лимонна кислота моногідрат 0,062 мг Вода для ін'єкцій до 1,0 мл
Тип упаковки:	Попередньо заповнений шприц
Об'єм:	1 мл
Серія:	202412124S
Розмір серії:	51175 шприців
Дата виготовлення:	17 грудня 2024 року
Термін придатності:	до 16 грудня 2026 року
Дата випуску:	23 червня 2025 року
Замовник:	«Медичний центр «М.Т.К.»»
Імпортуюча країна:	Україна
Виробнича ділянка:	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай, провінція Ляонін, Шеньян, Економік & Текнолоджи Девелопмен Зоун, Роуд 10, № 3 А1
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	ЦАО 20150007
Номер свідоцтва про відповідність нормам GMP	041/2024/GMP

	Показники	Стандарти	Результат	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	
2	Ідентифікація Рекомбінантний людський еритропоетин альфа 4000 ОД	Позитивний	Позитивний	
3	pH	Від 6,6 до 7,4	6,9	
4	Осмоляльність (мОсмоль/кг)	220-270	247	
5	Механічні включення	Видимі частки	Вигримує випробування	
		Невидимі частки	Не менше 10 μ м часток \leq 6000/контейнер	199/контейнер
			Не менше 25 μ м часток \leq 600/контейнер	33/контейнер



	Показники	Стандарти	Результат
6	Об'єм, що витягається	$\geq 1,0$	1,0
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж від 2 ОД до 1000 ОД еритропоетину	Менше, ніж від 1 ОД до 1000 ОД еритропоетину
8	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність	Витримує випробування
9	Білок (мг/мл)	$2,5 \pm 0,5$	2,6
10	Кількісне визначення активності <i>in vitro</i> :	Від 3200 ОД/мл до 5000 ОД/мл	4041 ОД/мл

Коментар: Зберігати в упаковці виробника при температурі, що не перевищує 2 °С – 8 °С.

Цим підтверджую, що інформація, наведена вище, є правдивою та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP регулятивного органу, а також у повній відповідності до специфікацій, які зазначені в Реєстраційному посвідченні імпортуючої країни / Досьє на лікарський засіб для досліджуваних лікарських засобів. Записи щодо обробки, пакування та аналізу серії було переглянуто; встановлено їхню відповідність до вимог GMP. Матеріали, які використовуються у процесі виробництва лікарського засобу, не походять від тварин, сприйнятливих до трансмісивної губчастої енцефалопатії (ТГЕ) та губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби (ГГЕК).

Дана серія препарату відпущена для транспортування до «Медичний центр «М.Т.К.»»

Видано: LiYiny
Дата видачі: 23.01.2025 року
Позначення: аналітик

Уповноважена особа: Wang Tao
24.01.2025 року

(підписано)



	附件名称: CERTIFICATE OF ANALYSIS (乌克兰-成品)	附件编号: CPBZ302F27
	Attachment name	Attachment No. 版本号: 7.0 Version No.

CERTIFICATE OF ANALYSIS (Ukraine)

Product name	EMAVAIL
Marketing authorization number	№ UA/15967/01/03
Strength/Potency	Recombinant human erythropoietin alfa 4000 IU
Dosage form	Human albumin solution 2.50 mg Sodium chloride 5.85 mg Sodium citrate 5.80 mg Citric acid monohydrate 0.062 mg Water for injection add to 1.0ml
Container type	prefilled syringe
Volume	1 ml
Lot	202412124S
Manufactured Quantity	51175 Syringes
Date of Manufacture	Dec. 17, 2024
Date of Expiry	Dec. 16, 2026
Release date	Jan. 23, 2025
Customer	"MEDICAL CENTER "M.T.K." LLC
Importing country	Ukraine
Manufacturing Site	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd. No.3 A1, Road 10, Economy & Technology Development Zone, Shenyang, China
Number of Drug Manufacturing License	LIAO 20150007
Number of GMP certificate	041/2024/GMP

№	Quality characteristics	Regulatory documentation requirement	Results
1	Description	Clear, colorless liquid	Clear, colorless liquid
2	Identification Human erythropoietin recombinant	A. The electropherogram obtained with <i>test solution a</i> shows a single diffuse band corresponding in position and intensity to the single band seen in the electropherogram obtained with <i>reference solution a</i> . B. The electropherogram obtained with <i>test solution b</i> shows a single broad band corresponding in position and intensity to the single band seen in the electropherogram obtained with <i>reference solution b</i> .	Meets test
3	pH	From 6.6 to 7.4	6.9
4	Osmolality (mOsmol/kg)	220 - 270	247

 三生制药 sunshine pharmaceutical	附件名称: CERTIFICATE OF ANALYSIS (乌克兰-成品) Attachment name	附件编号: CPBZ302F27 Attachment No.
		版本号: 7.0 Version No.

Lot 202412124S
Manufactured Quantity 51175 Syringes
Date of Manufacture Dec. 17, 2024
Date of Expiry Dec. 16, 2026
Release date Jan. 23, 2025

5	Particulate matter	Visible particles	Solution is substantially free of foreign matters	Meets test
		Sub-visible particles	The average number of particles does not exceed 6000 per container equal to or greater than 10 μm and does not exceed 600 per container equal to or greater than 25 μm .	$\geq 10 \mu\text{m}$:199/container $\geq 25 \mu\text{m}$:33/container
6	Extractable volume (ml)		≥ 1.0	1.0
7	Bacterial endotoxins		Less than 2 IU per 1000 IU of erythropoietin	<1IU /1000 IU EPO
8	Sterility		Medicinal product should pass sterility test	Meets test
9	Protein Content (mg/ml)		2.5 ± 0.5	2.6
10	Quantitative determination of activity <i>in vivo</i>		from 3200 IU/ml to 5000 IU/ml	4041 IU/ml

Comments: Store in original package at temperature not exceeding 2°C-8°C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging, labeling and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The materials used in manufacturing process of the drug product are not derived from animal which are susceptible to Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE).

This batch of product is released to transport to "MEDICAL CENTER "M.T.K." LLC.

Issued by: *Liting*

Issued Date: *2025.01.23*

Designation: Analyst

Qualified Person



Wang Tao
(Name, Last Name)

Wang Tao
(signature)

2025.01.24
(date)



**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 СДРІОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.07.2025

№ 35019/25/26

ЕМАВЕЙЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1
шприці в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15967/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 202412124S

Кількість ввезеного лікарського засобу 44640

Виробник

Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай
(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 СДРІОУ 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 № 732/01.10-25/3.

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 25.04.2025 № 0601
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 14.07.2025 № 25/0981
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 ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)