

# Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 47

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 2 мл в ампулі поліетиленовій №5  
Номер серії: 0470625  
Розмір серії: 10974  
Дата виробництва: 04.06.2025  
Придатний до: 12.2027  
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.

| № з/п | Найменування показників                                                    | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати випробувань                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1     | Опис<br>Ідентифікація:<br><i>Ондансетрон</i>                               | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.<br>А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка ондансетрону має відповідати часу утримування піка ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння (a) в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29                             | Відповідає<br>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.<br>С. Препарат дає реакцію (c) на натрій.<br>D. Препарат дає реакцію (b) на хлориди. | Відповідає                             |
| 3     | <i>Натрій</i><br><i>Хлориди</i><br>Прозорість                              | Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном I. ДФУ, 2.2.1                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Відповідає<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,5                                    |
| 6     | Домішка В                                                                  | Не більше 0,4% ДФУ, 2.2.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                             |
| 7     | Супровідні домішки                                                         | Домішка D – не більше 0,1%<br>Домішка С – не більше 0,2%<br>Неспецифікована домішка – не більше 0,2%<br>Суми домішок – не більше 0,6%. ДФУ, 2.2.29                                                                                                                                                                                          | 0,02<br>0,001<br>Не виявлено<br>0,02   |
| 8     | Кількісне визначення в 1 мл препарату:<br><i>ондансетрону</i>              | Бід 1,90 мг до 2,10 мг. ДФУ, 2.2.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,03                                   |
| 9     | Об'єм, що витягається                                                      | Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                             |
| 10    | Механічні включення:<br><i>видимі частинки</i><br><i>невидимі частинки</i> | Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.<br>Частинки розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000,<br>розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу.<br>ДФУ, 2.9.19, метод 1.                                                                                                                                              | Відповідає<br>10<br>0                  |
| 11    | Бактеріальні ендотоксини                                                   | Не більше 10 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                             |
| 12    | Стерильність                                                               | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Стерильний                             |

Висновок: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами.  
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

21 червня 2025 р.

Начальник ВКЯ

Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у певній відповідності до вимог ЄМР (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 05.04 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



Br-ees n 13 98  
22.06.2025

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 43

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: 0430525  
Розмір серії: 14630  
Дата виробництва: 20.05.2025  
Придатний до: 11.2027  
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.

| № з/п | Найменування показників                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати випробувань                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1     | Опис<br>Ідентифікація:<br><i>Ондансетрон</i>                  | Прозора безбарвна або злоска забарвлена рідина.<br>А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піку ондансетрону має відповідати часу утримування піка ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння (a) в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29<br>В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготувані для випробування «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 387 нм повинні мати максимуми та мінімуми поглинання за одних і тих же довжин хвиль.<br>С. Препарат дає реакцію (с) на натрій.<br>D. Препарат дає реакцію (b) на хлориди. | Відповідає<br>Відповідає                                |
| 2     | Наприй<br>Хлориди                                             | Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном I. ДФУ, 2.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                              |
| 3     | Прозорість                                                    | Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон СУ6. ДФУ, 2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                              |
| 4     | Кольоровість                                                  | Від 3.3 до 4.0 ДФУ, 2.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                              |
| 5     | pH                                                            | Не більше 0,4% ДФУ, 2.2.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,6                                                     |
| 6     | Домішка В                                                     | Домішка D – не більше 0,1%<br>Домішка С – не більше 0,2%<br>Неспецифікована домішка – не більше 0,2%<br>Суми домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено |
| 7     | Супровідні домішки                                            | Від 1,90 мг до 2,10 мг. ДФУ, 2.2.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,99                                                    |
| 8     | Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>ондансетрону</i>    | Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                              |
| 9     | Об'єм, що витягається                                         | Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.<br>Частинки розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000.<br>розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу.<br>ДФУ, 2.9.19, метод 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                              |
| 10    | Механічні включення: <i>видимі частинки невидимі частинки</i> | Не більше 10 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 17<br>1                                                 |
| 11    | Бактеріальні ендотоксини                                      | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                              |
| 12    | Стерильність                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Стерильний                                              |

Висновок: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами.

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

12 червня 2025 р.

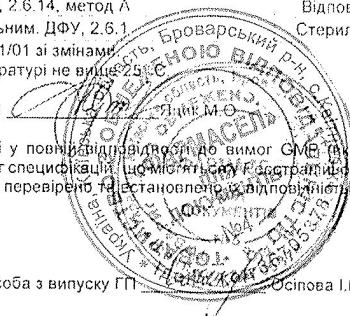
Начальник ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄМР (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться в Реєстраційному Дос'є на лікарський засіб. І протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено відповідність вимогам Реєстраційного Дос'є.

Серія допускається до реалізації: 12 червня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Осіпова І.М.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 96

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 2 мл в ампулі поліетиленовій №5  
Номер серії: 0961225  
Розмір серії: 10895  
Дата виробництва: 10.12.2025  
Придатний до: 06.2028  
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.

| № з/п | Найменування показників                                | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати випробувань                     |
|-------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1     | Опис<br>Ідентифікація<br>Ондансетрону                  | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.<br>А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піку ондансетрону має відповідати часу утримування піку ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння (a) в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29<br>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<br>С. Препарат дає реакцію (c) на натрій<br>D. Препарат дає реакцію (b) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає                   |
| 2     | Натрій<br>Хлориди                                      | Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з еталоном I. ДФУ, 2.2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Відповідає                   |
| 3     | Прозорість                                             | Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон GY6. ДФУ, 2.2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                 |
| 4     | Кольоровість                                           | Від 3.3 до 4.0 ДФУ, 2.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,5                                        |
| 5     | pH                                                     | Не більше 0,4% ДФУ, 2.2.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                 |
| 6     | Домішка В                                              | Домішка D – не більше 0,1%<br>Домішка C – не більше 0,2%<br>Неспецифікована домішка – не більше 0,2%<br>Суми домішок – не більше 0,5% ДФУ, 2.2.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,02<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,02 |
| 7     | Супровідні домішки                                     | Від 1,90 мг до 2,10 мг. ДФУ, 2.2.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,01                                       |
| 8     | Кількісне визначення в 1 мл препарату: ондансетрону    | Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                 |
| 9     | Об'єм, що витягається                                  | Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                 |
| 10    | Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки | Частинки розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3<br>0                                     |
| 11    | Бактеріальні ендотоксини                               | Не більше 10 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                 |
| 12    | Стерильність                                           | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Стерильний                                 |

Висновок: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13447/01/01 зі змінами.  
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

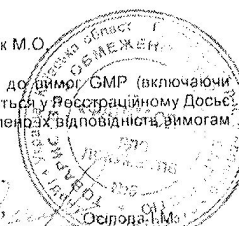
07 січня 2026 р.

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 контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 07 січня 2026 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



Вх. ак. № 1271 від 29.05.26 МЗД