



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Ніцеромакс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах по 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/12022/01/01
Ніцерголін 4 мг
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
№ 4 у флаконах
0990522
3407 упаковок
10.05.2022
01.05.2024
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 030/2021/GMP строк дії до 26.09.2022

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована біла пориста маса або порошок білого кольору	Ліофілізована біла пориста маса
2	Час розчинення	Не більше 1 хв	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Час утримування піка ніцерголіну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка ніцерголіну на хроматограмі розчину порівняння В. 23 мг порошку вмісту флаконів розчиняють в 2 мл кислоти сірчаної Р. Рідина забарвлюється в синій колір	Відповідає Рідина забарвлюється в синій колір
4	Прозорість	Розчин має бути прозорим	Розчин прозорий
5	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	Розчин безбарвний
6	pH	Від 3,5 до 4,5	
7	Середня маса	Від 42,79 мг до 47,29 мг	
8	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 одиниць приймальне число повинно бути не більше 15,0. Якщо дана вимога не виконується, то проводять випробування на 20 додаткових одиницях. Для 30 одиниць кінцеве приймальне число повинно бути не більш 15,0, при цьому кожне розраховане значення індивідуального вмісту одиниці повинно знаходитись в межах від $(1-L2 \times 0,01)M$ та до $(1+L2 \times 0,01)M$ (при $L2=25,0$)	
9	Вода	Не більше 4,0 %	1,2 %
10	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 1,0 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 % Сума домішок - не більше 3,0 %	0,13 % 0,10 % 0,23 %

Вх ссн № 10416
28.08.23

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11	Механічні включення невидимі частки видимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток на 1 флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток на 1 флакон Мають бути відсутніми	1,259,00 33,33 Відсутні
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мг	Менше 10 МО/мг
14	Кількісне визначення: ніцерголін	Від 3,8 мг до 4,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту одного флакона	4,0 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12022/01/01 від 20.09.17р., зміні від 20.09.17р., зміні від 15.09.21р. та зміні від 21.04.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

підпис

ТОВ «Фармакс Груп»

аул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

