

**ПЕРЕКЛАД**

логотип компанії Пфайзер

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

Сертифікат Аналізу

F000099064

**СЕРМІОН®, 30 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою 15 таблеток \* 2 блістери**

Серія №: HD6035

Дата виготовлення: 04.2023

Придатний до: 03.2026

Зовнішній вигляд:

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті непрозорою плівковою оболонкою жовтого кольору

ПОКАЗНИК	ОВ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Відповідає зовнішньому вигляду	відповідає
Середня маса	мг	130-138	134
Однорідність маси (+/- 7.5%) (Євр. Фарм.)		відповідає	відповідає
Втрата маси при висушуванні (вакуум, 80°C протягом 3 год.)	%	Не більш ніж 2,5%	1.2
Сума неідентифікованих домішок	%	не більш ніж 1,0	0.0
Ідентифікація (ВЕРХ)		час утримання відповідає стандарту	відповідає
Однорідність дозування (Євр. Фарм.)		відповідає	відповідає
Розчиннення за 30 хв мін. макс.	(Q),%	не менше ніж 70 - значення - значення	відповідає 92 97
Загальна сума домішок (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 3,0	0.4
1-диметилніцерголін	%	Не більш ніж 1,0	0.4
Метиллюмілізерголін (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5	0.0
Диметоксиніцерголін (ВЕРХ)	%	не більш ніж 0,5	0.0
Кожної неідентифікованої домішки > 0.5%		відсутні	відсутні
Кількісне визначення: ніцерголін	мг/табл.	28,5 - 31,5	29,2
Аеробних бактерій всього	КОУ/г	не більше 1000	0
Вміст грибів	КОУ/г	не більше 100	0
Escherichia coli	/г	відсутні	відсутні

Серія відповідає діючій аналітичній специфікації F 8077UA

Регістраційне посвідчення: UA/5183/01/01

Кількість упаковок в серії: 1,806 упаковок

СЕРМІОН®, 30 мг (ніцерголін 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)

Дата випуску: 07 червня 2023

Операції з якості

Серія перевірена

Фабіо Сальві

Фабіо Салві

Фабіо Салві

08 червня 2023 12:11:029-0400

Причина: Я затверджую цей документ

Alessia Di Saverio

Alessia Di Saverio

08 червня 2023 13:02:031-0400



Рух. ан. 1652 Вій 11.01.24 Ору

Причина: Я затверджую цей документ

Стор. 1 з 1

**ПЕРЕКЛАД**

Пфайзер Італія С.р.л.

Локаліта Маріно дель Тронто, 63100 Асколі Пісено (АП)

логотип компанії Пфайзер

Тел. +39 0736 305.111, Факс +39 0736 305.263

www.pfizer.it

Пфайзер Глобал Сеплай (ПГС)

## Сертифікат виробництва серії

Для лікарського засобу/Лікарські засоби для країн під (MRA) або PECA

1. Найменування препарату: Серміон ®
2. Країна імпорту: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення UA/5183/01/01
4. Діюча речовина та її сила дії/активність: ніцерголін 30 мг
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір та тип пакування 15 таблеток \* 2 блістери
7. Номер та розмір серії HD6035 Кількість - 1806 уп.
8. Дата виробництва 04.2023
9. Дата закінчення терміну придатності 03.2026
10. Назва та місцезнаходження виробника  
Виробник/пакувальник/контролер якості  
Пфайзер Італія С.р.л.  
Локаліта Маріно дель Тронто - 63100 Асколі Пісено (АП), Італія

11. Номер виробничої ліцензії  
аМ-22/2023

12. Результати проведення аналізу.  
У прикладеному сертифікаті аналізу.

13. Коментарі  
температура зберігання: не вище +25С.

14. Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що ця партія була виготовлена, запакована та протестована у відповідності до вимог керівництва ЄС НВП для лікарських засобів, використовуючи діючі інструкції з виробництва та інструкції з тестування.

15. Прізвище/ посада особи, яка уповноважена на випуск серії  
Фабіо Сальві  
Уповноважена особа

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії  
Фабіо Сальві Фабіо Сальві  
07 червня 2023 07:18:008-0400

Причина: Я затверджую цей документ

