

5

Виробник: АГ «Галичфарм», т/ф: (0322) 949907  
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про агестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

## Сертифікат якості № 144655

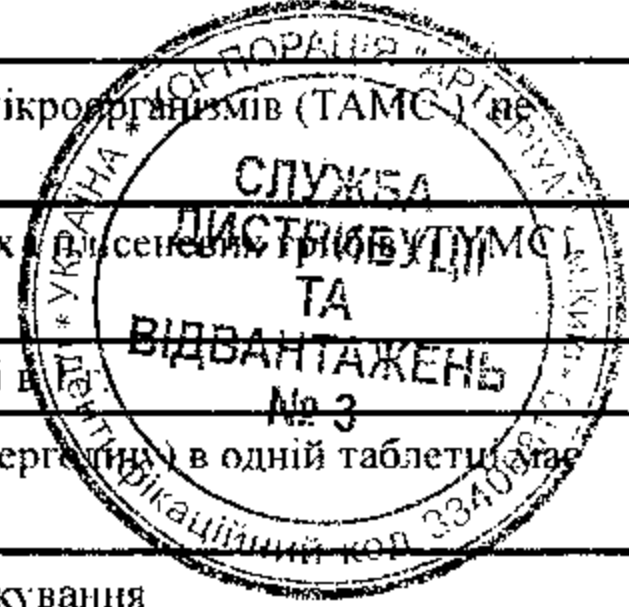
### Ніцерголін

таблетки вкриті оболонкою, 10 мг №10 у блістері, по 3 блістери в пачці

РП № UA/5252/01/01, діє безстроково

Серія **087164**  
 Кіл-ть в серії **20,300 тис. уп**  
 Дата виробництва **07.12.2023**  
 Дата видачі сертифікату **18.12.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/5252/01/01, Зміни "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5252/01/01 від 21.09.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5252/01/01 від 04.04.2019", "Тальк і аеросил", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Сторонні домішки", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІІД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ніцерголін. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 350 нм має мати максимум за довжини хвилі (288 ± 2) нм і мінімум за довжини хвилі (251 ± 2) нм.	Відповідає
		Ніцерголін. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса	180 мг ± 15 %	181
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	4
5	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення ніцерголіну (Q) становить 75 % від кількості, вказаної в розділі "Склад на одну таблетку".	99
6	Сторонні домішки	Сума домішок, яка визначається шляхом порівняння інтенсивності забарвлення додаткових плям на хроматограмі випробовуваного розчину і плям на хроматограмах розчинів порівняння 1,2,3,4,5, не має перевищувати 4 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> BrN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> (ніцерголін) в одній таблетці має бути від 9 мг до 11 мг.	10
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає



Вх ач №1512  
13 02.24

Сертифікат якості № 144655

**Ніцерголін**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/5252/01/01, Зміни "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5252/01/01 від 21.09.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/5252/01/01 від 04.04.2019", "Тальк і аеросил", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Сторонні домішки", "Кількісне визначення"

В. Начальник ВКЯ

*[Handwritten Signature]*  
18.12.2023

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



*[Handwritten Signature]*  
22.12.2023

