



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

19.04.2024

№ 20644/24/04П

БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T35008E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 189

Виробник

ВАТ"Геден Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ 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 18.04.2024 № 07-01/1008/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3209/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2,5 мг бромокриптину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 30 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній упаковці.

Номер серії: T35008E

Розмір серії: 3 024 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії:

13.11.2023

Дата випуску сертифіката:

13.11.2023



стор. 1 з 2

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T35008E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, діаметром близько 7 мм, з рискою з одного боку і з гравіюванням «2.5» - з іншого.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,1%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	25-70 Н	36-61 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод № 1 УФспектрофотометрія	Максимуми УФ-спектру поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні виявлятися за однакових довжинах хвиль.	відповідає
Метод № 2 (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання бромокриптину на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОНИ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Бромокриптинин: не більше 0,5% Будь-яка інша домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,19% 0,05% 0,28%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутність в 1г препарату	відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Бромокриптин: 2,375 - 2,625 мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,470 мг/табл. 98,8%
	Бромокриптину мезитат: 2,727 - 3,014 мг/табл. 95,0-105,0%	2,836 мг/табл. 98,8%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно перейти в розчин за 60 хв.	101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30). Для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 3,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00014-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3209/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 2,5 мг бромокриптина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 30 таблеток в флаконе, 1 флакон в картонной упаковке.

Номер серии: T35008E

Размер серии: 3 024 уп.

Дата производства: 05 2023

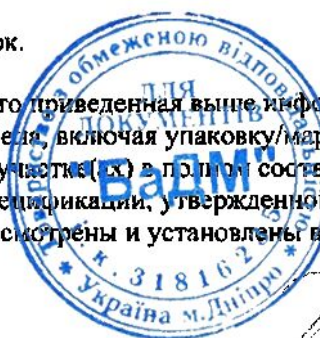
Дата истечения срока годности: 05 2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарий: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(х) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.



Дата выпуска серии: 13.11.2023

Дата выпуска сертификата: 13.11.2023

ун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2.

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyűmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T35008E

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, диаметром около 7 мм, с риской на одной стороне и с гравировкой "2.5" - на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	25 - 70 Н	36 - 61 Н
ПОДЛИННОСТЬ:		
Действующее вещество:	Максимумы УФ-спектра поглощения испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при тождественных длинах волн.	соответствует
Метод № 1 (УФ-спектрофотометрия)		
Метод № 2 (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания бромокриптина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Бромокриптинин: не более 0,5%	0,19%
(ВЭЖХ)	Любая другая примесь по отдельности: не более 0,2%	0,05%
	Сумма примесей: не более 1,5%	0,28%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
(нерегулярное испытание)	Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Бромокриптин: $2,375 \pm 12,625$ мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,470 мг/табл. 98,8%
	Бромокриптина мезилат: $2,727 \pm 1,0$ мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,836 мг/табл. 98,8%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 мин.	101%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	AV = 3,9
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД №. 5-00014-Q1-00-01		

стр. 2 из 2.

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.04.2023

№ 17270/23/10

БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T2A098E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ 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 14.04.2023 № 1124/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР**

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3209/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2,5 мг бромокриптину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 30 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній упаковці.

Номер серії: T2A098E

Розмір серії: 3 024 уп.

Дата виготовлення: 10.2022

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 21.02.2023

Дата випуску сертифіката: 21.02.2023



Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

Вх. ак. 150043
12.04.23

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36-1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Ріхтер

№ СЕРІЇ: T2A098E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, діаметром близько 7 мм, з рискою з одного боку і з гравіюванням «2.5» - з іншого.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,1%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	25-70 Н	36-65 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод № 1 УФспектрофотометрія	Максимуми УФ-спектру поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні виявлятися за однакових довжин хвиль.	відповідає
Метод № 2 (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання бромокриптину на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОНИ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Бромокриптинин: не більше 0,5% Будь-яка інша домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,16% 0,06% 0,30%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Бромокриптин: 2,375 - 2,625 мг/табл. 95,0 - 105,0% Бромокриптину мезилат: 2,727 - 3,014 мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,565 мг/табл. 102,6% 2,942 мг/табл. 102,5%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно перейти в розчин за 60 хв.	100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75хМ - 1,25хМ.	AV = 4,0

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00014-Q1-00-01

стор. 2 з 2

БАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gödör út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 66121/24/10

20.12.2024

БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099.

Серія лікарського засобу № **T43137B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 135

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

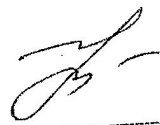
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ 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 12.12.2024 № 3957/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3209/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 2,5 мг бромокриптину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 30 таблеток у флаконі, 1 флакон в картонній упаковці.

Номер серії: T43137B

Розмір серії: 2 079 уп.

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 30.05.2024

Дата випуску сертифіката: 30.05.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Bp. 1103 18.05.24

05.17.2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T43137B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, діаметром близько 7 мм, з рискою з одного боку і з гравіюванням «2.5» - з іншого.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	25-70 Н	39-69 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод № 1 УФ спектрофотометрія	Максимуми УФ-спектру поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні виявлятися за однакових довжин хвиль.	відповідає
Метод № 2 (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання бромокриптину на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОНИ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Бромокриптин: не більше 0,5% Будь-яка інша домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,22% 0,07% 0,39%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ: (ВЕРХ)	Бромокриптин: 2,375 - 2,625 мг/табл. 95,0 - 105,0% Бромокриптину мезилат: 2,727 - 3,014 мг/табл. 95,0-105,0%	2,529 мг/табл. 101,2% 2,903 мг/табл. 101,1%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно перейти в розчин за 60 хв.	98%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	$AV = 4,2$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00014-Q1-00-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., PE.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3209/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 2,5 мг бромокриптина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 30 таблеток в флаконе, 1 флакон в картонной упаковке.

Номер серии: T43137B

Размер серии: 2 079 уп.

Дата производства: 03 2024

Дата истечения срока годности: 03 2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 30.05.2024
Дата выпуска сертификата: 30.05.2024

Dr. Gedeon Richter
Генеральный директор

стр. 1 из 2.



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T43137B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАТНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, диаметром около 7 мм, с риской на одной стороне и с гравировкой "2.5" - на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ПРОЧНОСТЬ:	25 - 70 Н	39 - 69 Н
ПОДЛИННОСТЬ:		
Действующее вещество:	Максимумы УФ-спектра поглощения испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при тождественных длинах волн.	соответствует
Метод № 1 (УФ-спектрофотометрия)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания бромокриптина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 2 (ВЭЖХ)		
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Бромокриптинин: не более 0,5%	0,22%
(ВЭЖХ)	Любая другая примесь по отдельности: не более 0,2%	0,07%
	Сумма примесей: не более 1,5%	0,39%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
(нерегулярное испытание)	Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Бромокриптин: 2,375 - 2,625 мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,529 мг/табл. 101,2%
	Бромокриптина мезилат: 2,727 - 3,014 мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,903 мг/табл. 101,1%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 мин.	98%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	AV = 4,2
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в ИД №. S-00014-Q1-00-01		

стр. 2 из 2.

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: II 1103 Budapest, Gyomai ut 21., Венгрия • Контактное отделение: II 1475 Budapest 10., Pl. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu