



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

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

Країна-виробник:
Ресстраційне 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
4911020
3353 упаковок
14.10.20
10.2022
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021

Дільниці з контролю якості:

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	Відповідає
5	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 3,5 до 4,5	3,90
7	Середня маса	Від 42,79 мг до 47,29 мг	44,49 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 $(1-L_2 \times 0,01)M$ та до $(1+L_2 \times 0,01)M$ (при $L_2=25,0$)	6,6
9	Вода	Не більше 4,0 %	1,1 %
10	Супровідні домішки	Домішка В не більше 1,0 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 % Сума домішок - не більше 3,0 %	Менше 1,0 % Менше 0,5 % Менше 3,0 %

Вх.сч. № 0137 від 29.12.2022

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

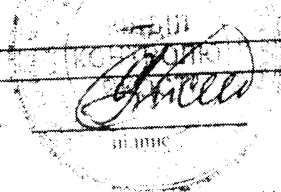
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11	Механічні включення невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток на 1 флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток на 1 флакон	193,67 5,33 Відсутні
	видимі частки	Мають бути відсутніми	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Менше 10 МО/мл
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл	3,9 м
14	Кількісне визначення: ніцерголін	Від 3,8 мг до 4,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту одного флакона	Відповідає
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	
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. і зміні від 20.09.17р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



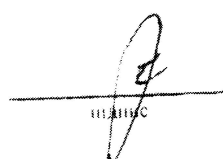
02.11.2020

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 ЄМА встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.



02.11.2020

дата

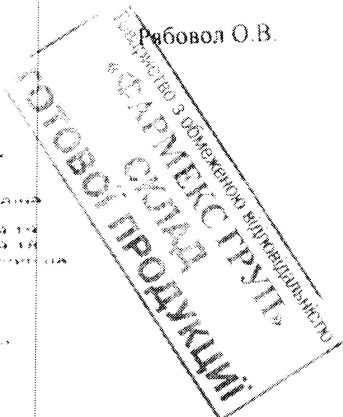
ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Київська область, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19

e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str
Kyiv region 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19

e-mail: info@pharmex.com.ua

