

Виробник: АТ «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
Свідомство про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 172333

Ніцерголін

таблетки вкриті оболонкою, 10 мг №10 у блистері, по 3 блистери в пачці

РП № UA/5252/01/01, діє безстроково

Серія 096050
Кіл-ть в серії 20,400 тис. уп
Дата виробництва 01.08.2024
Дата видачі сертифікату 16.08.2024
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/АНД	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, одержаний при визначенні сторонніх домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса	180 мг ± 15 %	178
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.	2
5	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення ніцерголіну (Q) становить 75 % від кількості, вказаної в розділі "Склад на одну таблетку".	96
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 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст C ₂₄ H ₂₆ BrN ₃ O ₃ (ніцерголіну) в одній таблетці має бути від 9 мг до 11 мг.	9
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Вх ак №1608
31.01.25

Сертифікат якості № 172333

Ніцерголін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2027

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", "Тяжкість і аеросил", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Сторонні домішки", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич

16.08.2024

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості




04.10.2024

Виробник: АТ «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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 172162

Ніцерголін

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

РП № UA/5252/01/01, діє безстроково

Серія 096049
Кіл-ть в серії 20,400 тис. уп
Дата виробництва 31.07.2024
Дата видачі сертифікату 15.08.2024
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/АНД	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 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	$180 \text{ мг} \pm 15 \%$	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.	7
5	Розчинення	Регламентований ступінь розчинення ніцерголіну (Q) становить 75 % від кількості, вказаної в розділі "Склад на одну таблетку".	96
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 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст C ₂₄ H ₂₆ BrN ₃ O ₃ (ніцерголіну) в одній таблетці має бути від 9 мг до 11 мг.	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає



Сертифікат якості № 172162

Ніцерголін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2027

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 СМЄ, встановленими 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



07.10.2024

Вх. Ан. № 0698 01.11.2024 *Truf*