



Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцегал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Номер серії XU20524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє до 30.05.2024	Розмір серії 26450 шт.
Сила дії/активність	Левонетипризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		Допустимі межі		Методи контролю	
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>левонетипризину</i>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання виробовуваного розчину, одержаний у виробовуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаний у виробовуванні „Суцеровані домішки”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (f).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Суцеровані домішки <i>неспецифікована важлива сума домішок</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	4,93
7	Кількісне визначення <i>левонетипризину дигідрохлорид (C₁₇H₂₃ClN₂O₃·2HCl)</i>	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 05.26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Мовчан А.А.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

Начальник ВКЯ — Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доповіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа — Шмигун І.В.

І.В. Шмигун
 05.05.24
 І.В. Шмигун