



ЗГІДНО З
Ф.С.П.П.С. № 3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:
Регістраційне позначення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Термін серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Діяльність з виробництва:

Україна
№ UA/12022/01/01
Ніцерголін 4 мг
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
№ 4 у флаконах
1380624
930 упаковок
21/06/2024
01/06/2026
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025

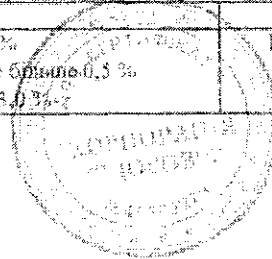
Діяльність з контролю якості:

Ніцероль на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	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. 25 мг порошку вмісту флаконів розчиняють в 2 мл кислоти сірчаної Р. Рідина забарвлюється в синій колір	Час утримування піка ніцерголіну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка ніцерголіну на хроматограмі розчину порівняння Рідина забарвлюється в синій колір
4	Прозорість	Розчин має бути прозорим	Розчин прозорий
5	Кольоровість	Розчин має бути безбарвним	Розчин безбарвний
6	pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
7	Середня маса	Від 42,79 мг до 47,29 мг	46,48 мг
8	Однорідність дозованих одиниць	Для 10 дозованих одиниць прийнятне число повинне бути не більше 15,0. Якщо ця вимога не виконується, то проводять випробування ще на 20 одиницях. Для 30 одиниць кінцеве прийнятне число має бути не більше 15,0, при цьому кожне розраховане значення індивідуального вмісту одиниці має знаходитися в межах від $(1-1,2 \times 0,01)M$ та до $(1+1,2 \times 0,01)M$ (при $L2=25,0$)	3,5
9	Вода	Не більше 4,0 %	3,5 %
10	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 1,0 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 % Сума домішок - не більше 3,0 %	Не виявлено 0,13 % 0,24 %

Вх. № 0847

big e407 m



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 2 із 2

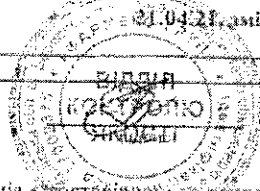
№ п/п	Покладки	Вимоги МКЯ	Результат
11	Механічні включення везикульні частини вільні частинки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток на 1 флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток на 1 флакон Має витримувати вимоги	316,00 0,67 Відсутні
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл	Менше 10 МО/мл
14	Кількісне визначення: гідрокорти	Від 3,8 мг до 4,2 мг в перерахунку на середню масу вмісту одного флакона	4,1 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РІЗ № ІАА12022/01/01 від 20.09.17р. і зміні від 20.09.17р., зміні від 21.04.21, зміні від 15.09.24, зміні від 03.09.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білик Р.М.



10.04.2024
2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості та кількісний аналіз у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

10.04.2024
2024

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, Київська область, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 04203, Ukraine

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmaxgroup.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

