



GEDEON RICHTER
Established in 1901

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР
Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3209/01/01
Действительно до: 21.05.2020

Сила действия: 2,5 мг бромокриптина

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T9A335B

Размер серии: 6 804 уп.

Дата производства: 10 2019

Дата истечения срока годности: 10 2022

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/9446-6/2019

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: 19 02 2020
Дата выпуска сертификата: 19 02 2020

стр. 1 из 2.

Михушне Форган Долорес
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Келлер ИБС
ОАО Геден Рихтер

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Headquarters: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Hungary • Postal address: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Hungary
Phone: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Company Court of Budapest-Capital Tribunal Reg. No. Cg. 01-10-040944
EU Community VAT Identification No: HU 10484878 • Internet: www.richter.hu

Вх. акт. № 1413 Вод 20.05.2020



GEDEON RICHTER

Established in 1901

№ СЕРИИ: Т9А335В

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.	
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	соответствует
ПРОЧНОСТЬ:	25 - 70 Н	0,1%
ПОДЛИННОСТЬ:		31 - 60 Н
Действующее вещество: Метод № 1 (УФ-спектрофотометрия)	Максимумы УФ-спектра поглощения испытуемого и стандартного растворов должны проявляться при тождественных длинах волн.	
Метод № 2 (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания бромокриптина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Бромокриптинин: не более 0,5% Любая другая примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,5%	0,10% 0,11% 0,32%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА: (ВЭЖХ)	Бромокриптин: 2,375 - 2,625 мг/табл. 95,0 - 105,0% Бромокриптина мезилат: 2,727 - 3,014 мг/табл. 95,0 - 105,0%	2,501 мг/табл. 100,0% 2,868 мг/табл. 99,9%
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 мин. Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 мин.	1 мин. 97%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ВДЕИЦ:	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M.	AV = 1,5

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00014-Q1-00-01



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2020

№ 24749/20/10

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 21.05.2020

Серія лікарського засобу № **T9A335B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2835

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 22.05.2020 № 1583/1.

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

Заступник начальника Служби

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)