

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 ТОВ "Фармекс груп"
 Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23

Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (1x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Рєст. посвідчення UA/3947/01/02 від 06.02.2020

Загальна кількість в серії 20291 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3010124

Дата виробництва 01.2024

Дата видання результату 26.01.24

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240nm до 320nm має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240nm до 320nm відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (E 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору (титану діоксид (E 171))
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння
		3	Середня маса
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	2,6%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 85% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 85%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	103%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: 0,04%; домішка Н: 0,02%; кожної домішки В, С та D: 0,0%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: 0,05%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



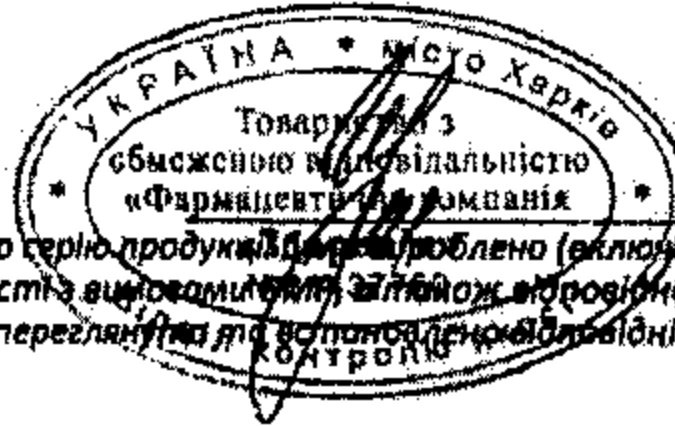
Стар 1 з 2

ФХ. АН 0857

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НТД, згідно з вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто для встановлення відповідності GMP.

Дата підписання « 26 » 01 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6,100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

