



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №513

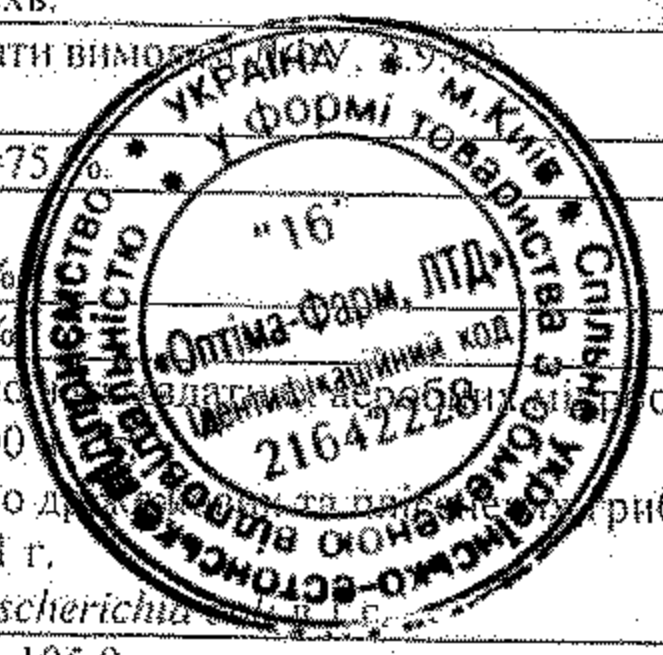
від "29" жовтня 2021 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №1 (1x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	031021	Кількість у серії:	12 000 уп. №1x1
Дата виробництва:	жовтень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм.	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	302,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	Окремої домішки	Не більше 2 %	Відповідає
9	Суми домішок	Загальне число бактеріальних організмів: не більше 1000	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
		Загальне число дріждієвих та пліснявих грибів: не більше 100 в 1 г. Відсутність Escherichia coli	
10	Кількісне визначення Суматриптану	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,88 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №1 (1x1) у блістерах, серії 031021 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ

Начальник ВКФОВ "АСТРАФАРМ" [Signature] Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та була вироблена та вироблена під контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, зареєстрованої в державному реєстрі лікарських засобів. [Signature] Уповноважена особа

Московченко М. І. [Signature] Серія довідки: [Signature] УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА [Signature] Пайрочко І. О.



Вх. ам 0463

Big 19.07.22

Генер