

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, бул. Котлівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, бул. Котлівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р. термін дії до
 05.11.2024 р.

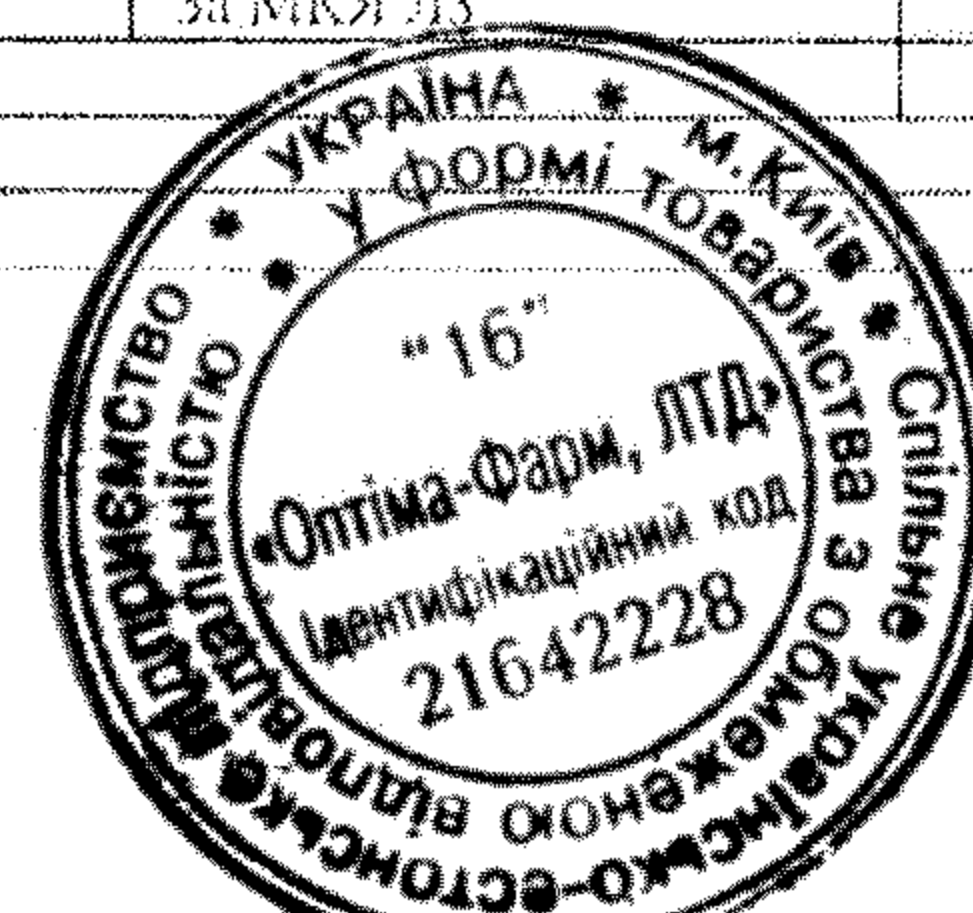
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Стомігрэн, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг	Номер серії US21123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 50356 ун.
Сила дії/активність	Суматриптану сульфату – 100 мг, (що еквівалентно суматриптану – 100 мг)	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану сульфат барвник жовтий захід FCF (E 110)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (283±2) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (485±3) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витрамує Витрамує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки метод А домішка А домішка В метод В домішки В, С і D домішка Е будь-яка інша домішка сума домішок (сумарно методи А і В)	не більше 0,6 %, не більше 0,3 %, не більше 0,6 %, не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 2,0 %.		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутній
8	Кількісне визначення суматриптану (C ₁₄ H ₁₇ N ₃ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 11.26

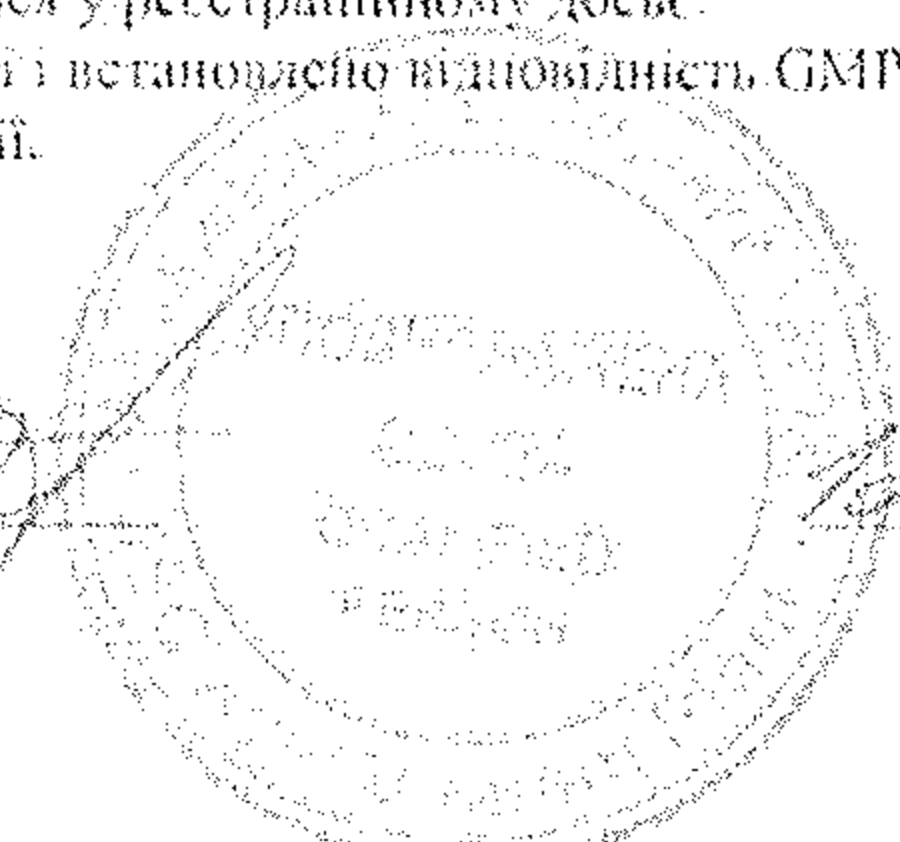
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Лагоднік І.Ю.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02

Пачальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що версно продукції (застосовано (вказати на тип пакування та маркування) та проведено контроль якості на" зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку.
 Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками чистоти МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



By analysis 14 52
 12.09.24
 15.08.24