

ЛТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копистівська, 38
 Промислова, тел./факс: (044) 461-03-09
 Контактний телефон: (044) 461-03-31
 Відома кваліфікація особи: (044) 461-03-34



Виробник лікарства
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копистівська, 38
 Ліцензія серія АБ № 598093 видана Держздравом України
 Україна в лікарських засобах від 04.07.2014 р.
 Сертифікат про атестацію лабораторії № 216 видано
 Держздравом України в лікарських засобах
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності згідно виробничих лікарських
 засобів випущених підприємством виробничим процесом
 № 001-2022/СМД від 03.01.2022 р., термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серія № 3

Назва лікарства, лікарська форма	Стоунігрел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії U131223
Номер державного посвідчення	№ С/А/7229/01/01. Діє безстроково	Розмір серії 501 (2 шт.)
Склад згідно з властивістю	Суміш триетанол сульфату - 70 мг, (що еквівалентно суматриптану - 50 мг)	Дата виробництва: 13.11
Розмір та тип упаковки	По 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пакуванні	Назва країни призначення Україна
Ідентифікаційне проведення за МКЯ ЛЗ до РП № С/А/7229/01/01		

Специфікація за МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоколірною поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, розміром конюлю	За п. 1 (визуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суміштриптану сульфату ваданек червоної лінійки (E129)	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробовуваного розчину, одержаний у розділі «Візуальні розпізнавання», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (283,62) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (511,63) нм.	За п. 2.А *ДФУ, 2.3.25 (СФ-метод) За п. 2.В *ІК-У, 2.3.25 (СФ-метод)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відношення змішаним	За п. 3, *ДФУ, 2.4.46, 2.3.25 (СФ-метод)	Відповідає
4	Розмірності	Не більше 50 мк	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Суперорідні домішки металів А: домішки А: домішки Н: метал В: домішки В, С і D: домішки Е: будь-які інші домішки суміш дозуючих (сумарно металів А і В)	не більше 0,0 % не більше 0,3 % не більше 0,6 % не більше 0,3 % не більше 0,2 % не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод ІХС)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЧ) - 10 ⁶ КУО в 1г; Загальне число дріжджових та гнібних грибів (ТГМГ) - 10 ⁶ КУО в 1г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 7, *ДФУ, 2.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<80 <10 Не виявлено
8	Дозована змішаність суміштриптану (C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₃ S)	На змішаність випуску: Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Термін придатності: Від 46,3 мг до 53,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	49,4
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Відсутність	Згідно затвердженому технічному опису лікарства		Відповідає
11	Умови зберігання	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 12.26

Аналіз проведено: Козаренко Т.О., Ясирська З.В., Шиндрюк О.М.
 Наслідок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № С/А/7229/01/01



Начальник ПКЯ: Буринська В.В.

Ця праця про сертифікацію, цією ж особою, виконана згідно з інформацією, що надано виробником, виконана згідно з вимогами МКЯ ЛЗ до РП № С/А/7229/01/01 та дозволено до використання. Ця праця про сертифікацію була виконана згідно з вимогами МКЯ ЛЗ до РП № С/А/7229/01/01 та дозволено до використання. Ця праця про сертифікацію була виконана згідно з вимогами МКЯ ЛЗ до РП № С/А/7229/01/01 та дозволено до використання.

Уповноважена особа: Шиндрюк О.М.



Handwritten signature and date: 13.11.2023