



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №376 від "15" листопада 2023 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	021123	Кількість у серії:	12 000 уп. №1×3
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
№ п/п	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. 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 Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,3 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	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки Окремої домішки Суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Не більше 1 % Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,71 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1×3) у блістерах, серії 021123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заяв'я про сертифікацію. Цим я зазначаю, що наведені дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на встановлених місцях регуляції якості.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕКА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ
№3

КОПІЯ

Вх ам
04.03.24