



Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №347

від "23" жовтня 2023 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (1×3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	041023	Кількість у серії:	34 000 уп. №1×3
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	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 сукцинату	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
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,8 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	Не більше 1 %	Не більше 1 %
	сумя домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,91 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (1×3) у блистерах, серії 041023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та щошито. Ця серія була апробована та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці з метою відповідності вимогам ДФУ ст. "Капсули" та "Супровідні домішки" встановленим державними органами, а також відповідно до спеціальних умов, що зазначено в Сертифікаті на реалізацію.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Масковченко М.К.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Панасова Т.О.



Визак №2285
Від 13.11.23