



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №348

від "19" жовтня 2023 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	051023	Кількість у серії:	20 400 уп. №10×1
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 сушкинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, при отриманні в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (282±2) нм й два піка 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 сушкинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сушкинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	У 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 відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q - 75%	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої домішки	Не більше 1%	Не більше 1%
	суми домішок	Не більше 2%	Не більше 2%
9	Кількісне визначення Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,07 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни 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 50 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 051023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію була вироблена та протестована на предмет відповідності встановленим ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа



Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Вн ам №1204
 від 02.01.24 г.м.