



Ф-А СОП-КК-03-055



# ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №80

від "06" березня 2024 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010224	Кількість у серії:	20 400 уп. №10x1
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ н/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 суцукцинат	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.	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявлятися пік суматриптану суцукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану суцукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,6 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	Розплавляння	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 Суми домішок	Не більше 1 %	Не більше 1 %
		Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,44 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та пліснявих 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.
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах, серії 010224 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є вірною та відповідає дійсності.

Будучи уповноваженою особою, я погоджуюсь з умовами сертифікації та надаю повноваження на проведення аналізу.

Від імені: [підпис]

Підпис: [підпис]

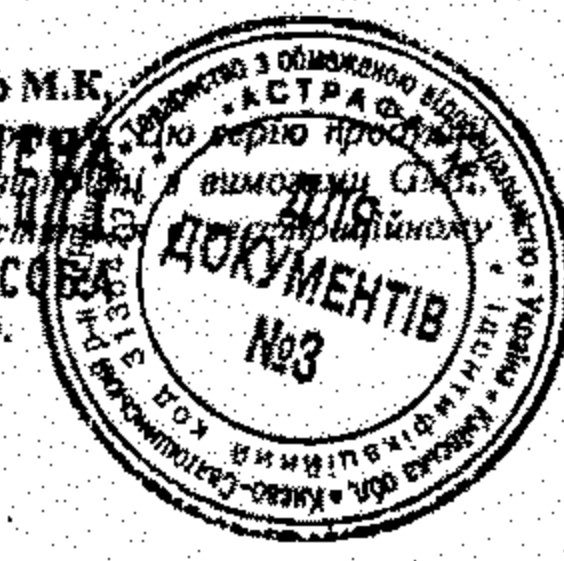
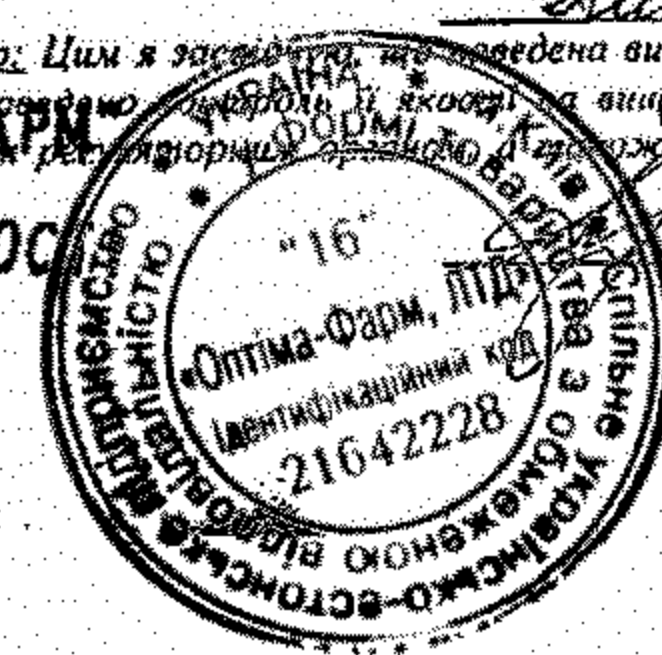
М.П. [підпис]

[підпис]

Серія дозволена до реалізації у повноважена особа [підпис]

Московченко М.К.

Данкова Г.О.



КОПІЯ

В. ан 2013 05 01.04.24 [підпис]