

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг</b>	Номер серії <b>UT20824</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 50568 уп.
Сила дії/ активність	Суматриптану суцукцинату – 70 мг, (що еквівалентно суматриптану – 50 мг)	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану суцукцинат барвник червоної чарівний (Е 129)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (283±2) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±3) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус  Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Супровідні домішки метод А - домішка А домішка Н метод В домішки В, С і D домішка Е будь-яка інша домішка сума домішок (сумарно методи А і В)	не більше 0,6 %, не більше 0,3 %	не більше 0,6 %, не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	75 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення суматриптану (C <sub>14</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	50,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 08 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0832  
18.09.24