



Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 100мг, №1 у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/01
Сила дії/активність: Суматриптан 100мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 1 у блістерах
Серія №: 3010522
Розмір серії: 29 988 упаковок
Дата виробництва: 12.05.2022
Придатний до: 01.05.2025
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP: № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: <i>суматриптан</i> <i>суматриптан</i> <i>Титану діоксид (E 171)</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану сукцинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	282,24 282,24 Відповідає Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	310,0 мг ± 5% Від 294,5 мг до 325,5 мг	307,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	0,88
6	Супровідні домішки: <i>домішка А</i> <i>домішка Н</i> <i>кожної домішки В, С та D</i> <i>домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок</i>	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	Менше 0,75% Менше 0,3% Менше 0,75% Менше 0,3% Менше 2%
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁). - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки, зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	103,7 %

Вх ан №0119 02.06.22г

			стор.2 із 2
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15 %	6,6
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 95,0 мг до 105,0 мг	102,2 мг

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП МКЯ до РП № UA/3947/01/01 від 25.06.2015, зміни №1 від 31.10.2019, зміни №2 від 15.10.2020, змін №3 від 15.07.2021

Коментарі:

Висновок отриманий на підставі аналізу даних, отриманих згідно з вимогами МКЯ до РП МКЯ до РП № UA/3947/01/01 від 25.06.2015, зміни №1 від 31.10.2019, зміни №2 від 15.10.2020, змін №3 від 15.07.2021

Начальник ВКЯ:

Житняківська Я.А.

[Handwritten signature]
підпис

24.05.2022
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

[Handwritten signature]
підпис

24.05.2022
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua