



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3 (1x3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № ЧА/3947/01/02
 Сила дії/активність: Суматриптан 50мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 3 (1x3) у блістерах
 Серія №: 3190924
 Розмір серії: 21 650 упаковок
 Дата виробництва: 15/09/2024
 Придатний до: 01/09/2027
 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 АБ № 598046 від 04.12.12 р.
 Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025
 GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКС	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (E 171)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (в), 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 (в), 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	РП: 282,12 нм ВР: 282,00 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	155,4 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,6 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка Н кожної домішки В, С та D домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка включений зміст домішок, включаючи зміст домішок А та Н, та супутні домішок	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,04 % 0,02 % 0,02 % не виявлено 0,06 %



Handwritten signature and date: 15.09.2024

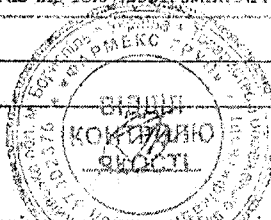
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁); - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 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)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число менше або дорівнює 15 %	2,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятості: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,8 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯ до РП МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023**

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



30.09.2024

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 території у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

AM
ПІДПИС

30.09.2024

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str,
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

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

www.pharmax.com.ua

