



Товариство з обмеженою відповідальністю
 "АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс: +38 (044) 230-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №381

від "28" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10×1) у блистерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №1 А.6891.01.01, Змін до МКЯ
Номер серії	041024	Кількість у серії:	10 200 шт, №10×1
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023-GMP
Країна призначення:	Україна		
№ п/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 еуцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приотриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плечя 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", повинні виявитися пик суматриптану еуцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану еуцинату 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	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9-4,0	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 Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,08 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної партії серії, але не рідше одного разу в рік.

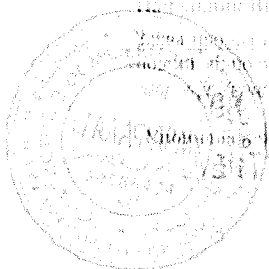
ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10×1) у блистерах, серії 041024 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №1 А.6891.01.01 та Змін до МКЯ.

Підпис уповноваженої особи:

(Handwritten signature)

Марина МОСКОВЧЕНКО

Уповноважена особа (підпис): Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами Декларації про відповідність до вимог країни призначення.



АСТРАФАРМ
 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ДО ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
 ДО РЕЖИМУ ДФУ
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

А.с.с. № 1438

02.11.2024