



Сертифікат якості № 040000117614

**Золмігрен® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЗОЛМІТРИПТАНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 2,5 МГ

Номер серії:	160924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.080 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4796/01/01, зміни від 18.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, блідого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку золмітриптану має співпадати з часом утримування основного піку золмітриптану на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	97 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,42 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



25.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019