

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, телефон +38 (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №272

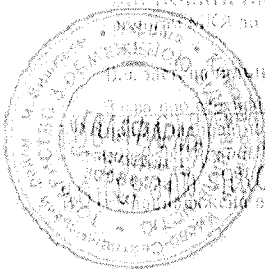
від "23" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1×3) у білетерах	НД, відповідно до якої проведеться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	030724	Кількість у серії:	12 000 уп. №1×3
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 591325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичний результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - чорного 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 - чорного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Суматриптану суццинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (282±2) нм й два плеча 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 виявлятися пік суматриптану суццинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану суццинату 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 повинні бути в межах ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q ≥75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки Окремої дозівки Суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Не більше 1 % Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,99 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 20 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

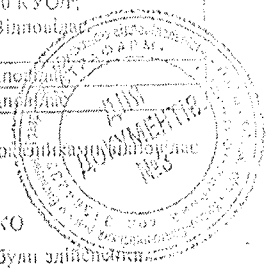
ВИБІРКОВИЙ АНАЛІЗ ПЕН, капсули по 100 мг №3 (1×3) у білетерах, серії 030724 за допомогою методів кількісного визначення за допомогою РП №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

КОпія



Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для даної серії продукції були здійснені згідно з вимогами, зазначеними в чинній інструкції, а також задоволені вимогами реєстраційного роз'єсу "країни призначення".

Серія **ДОЗВОЛЕНА**
Підпис: *[Signature]* Тетяна ПАЛІЄНКО
Підпис: *[Signature]* Галина ПАНКОВА



БХ-АН № 0924 від 6.11.2024 ЧХЛ