


**Сертифікат якості № 040000116998**
**Золмігрен® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у  
блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	130824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.371 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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
<b>Ідентифікація</b>		
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	102 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
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	106 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	*
<b>Кількісне визначення</b>		
золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,59 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 08.2027

**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

Яременко В.В.



16.08.2024

**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/EAEU/KZ/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

*Вх. аналіз №0520619 24.09.2024р.*