



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №304

від "09" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АМИГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10x1) у блистерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКА до РП №(UA/68900/01/01, Звіти до МКЯ
Номер серії:	040824	Кількість у серії:	20 400 уп. №10x1
Дата виробництва:	серпень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023; GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	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 суцукнят	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча шіф (276±1) нм до (279±1) нм та шіф (290±1) нм до (293±1) нм. На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявитися пік суматриптану суцукняту; час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану суцукняту на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,8 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	У 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	Розпадованість	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q ≥ 75 %	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої домішки суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Не більше 1 % Не більше 2 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число загрозливих 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. менше 10 КУОг; 2. 5 КУОг; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,64 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміст до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміст до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМИГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10x1) у блистерах, серії 040824 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №(UA/68900/01/01 та Звіти до МКЯ

Накази ДКМ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
Згідно з результатами аналізу, підтверджую, що всі виробничі сирдлі для цієї серії готової лікарської форми відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули" та "Мікробіологічна чистота" згідно з вимогами ДФУ ст. "Мікробіологічна чистота" та "Мікробіологічна чистота" згідно з вимогами ДФУ ст. "Мікробіологічна чистота".
Контроль якості

СЕРІЯ ДОЗВОДЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Лілія ПАНКОВА



For all N 0276 Ver 16 of 2024 ref