



Ф-СТП-06-№3

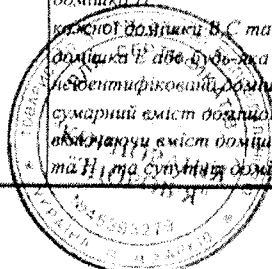
стор. 1 з 2
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (1х3), у блістерах.**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/02
Сила дії/активність: Антимігрен
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Розмір та тип пакування: №3 (1х3) у блістерах
Серія №: 3170824
Розмір серії: 19 500 упаковок
Дата виробництва: 11/08/2024
Придатний до: 01/08/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: <i>суматриптан</i> <i>суматриптан</i> <i>Титану діоксид (E 171)</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану сукцинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору.	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння З'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнія діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,4 %
6	Супровідні домішки: <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>кожної домішки В, С та D</i> <i>домішка Е або домішка</i> <i>неідентифікованій домішка</i> <i>сумарний вміст домішок</i> <i>об'єднуючи вміст домішок А</i> <i>та Н, та сумарний домішок</i>	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2,0 %	0,01 % 0,01 % Не визначено 0,01 % 0,03 %



ЗХ-АН № 12.23 ВІД 12.11.2024 Page 1/1

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв. має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁). - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих (грибів) (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₇ H ₂₁ N ₂ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,3 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19

факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19

fax: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

