

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2803

Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №1 (1x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/3947/01/02 від 06.02.2020

Загальна кількість в серії 10626 уп

Країна призначення Україна

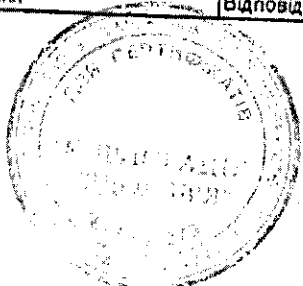
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
 № УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10824
 Дата виробництва 08.2024
 Дата видачі результату 20.09.24
 Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	156,9 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймльве число менше або дорівнює 15%	7,3%
6	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 S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	106,8%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Н: 0,0%; кожної домішки В, С та D: 0,0%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	52,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

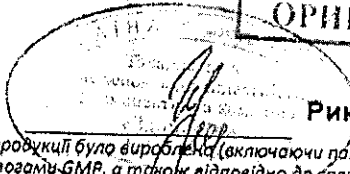


КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 09 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

