

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії UT20824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 50568 уп.
Сила дії/ активність	Суматриптану суцїинат – 70 мг, (що еквівалентно суматриптану – 50 мг)	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоонуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану суцїинат барвник червоний чарівний (E 129)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (283±2) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±3) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Супровідні домішки метод А - домішка А домішка Н метод В домішки В, С і D домішка Е будь-яка інша домішка сума домішок (сумарно методи А і В)	не більше 0,6 %, не більше 0,3 % не більше 0,6 % не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	75 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення суматриптану (C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₅ S)	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Протягом терміну придатності Від 46,3 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	50,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 08 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. № 0832
18.09.24

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Конилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Конилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 3

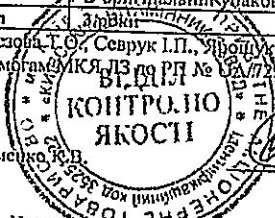
Назва продукції, лікарська форма	Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії UT30824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 51216 уп.
Сила дії/активність	Суматриптану суциннату – 70 мг, (що еквівалентно суматриптану – 50 мг)	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану суциннату барвник червоний чарівний (Е 129)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (283±2) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±3) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
5	Супровідні домішки метод А домішка А домішка Н метод В домішки В, С і D домішка Е будь-яка інша домішка сума домішок (сумарно методи А і В)	не більше 0,6 %, не більше 0,3 % не більше 0,6 % не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1 За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	6 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення суматриптану (C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Протягом терміну придатності Від 46,3 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	48,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно з вказівками тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 08.27

Аналіз виконали: Козарська Т.О., Севрук І.П., Яворчук Я.В., Наяжний Я.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01

Начальник ВКЯ Бурмачко Ю.В.



Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



18.12.24

Bx 04110735
24.12.24