

Сертифікат якості № 040000110929

Золмігрел® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	151023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.306 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА ЛЗ до РП №UA/4796/01/01, зміни від 30.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, блідого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
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)	
Середня маса	Від 97 мг до 107 мг	Відповідає 102 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	94 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,49 мг/таб



Вхано 185205 281228



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2026
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

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 ділянці 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

Кравченко С.М.



16.11.2023

Виробнича ділянка:

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000109780

Золмігрен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	130823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.676 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4796/01/01, зміни від 30.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	102 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,50 мг/таб





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2026

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

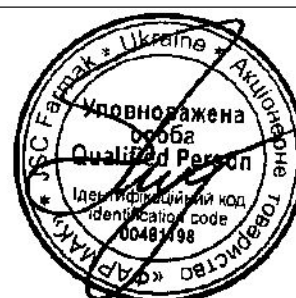
Заява про сертифікацію:

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

Кравченко С.М.



13.09.2023

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000114422

**Золмігрен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	70424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.533 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	04.2024	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, блілого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація 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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
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 4	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУОЛ	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,40 мг/таб





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	3 роки	До 04.2027
---------------------	--------	------------

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

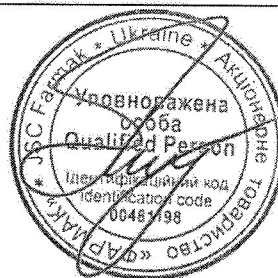
Заява про сертифікацію:

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

Кравченко С.М.



22.04.2024

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. Ан. №30461 31.05.2024 *Thf*



Сертифікат якості № 040000113109

Золмігрен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	30224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.914 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	02.2024	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, білого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої одиначної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
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	
Кількісне визначення		
золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	3 роки	До 02.2027
---------------------	--------	------------

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

Кравченко С.М.



15.02.2024

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. н 1862 від 24.03.24





Сертифікат якості № 040000117614

Золмігрен® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	160924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.080 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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, білого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
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	97 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,42 мг/таб





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027

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

Андрусик-Щукина М.М.



25.09.2024

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





Сертифікат якості № 040000118211

Золмігрен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	180924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.694 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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, білого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
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	98 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,51 мг/таб





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027

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.



25.10.2024

Виробнича дільниця:

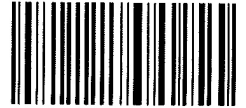
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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




Сертифікат якості № 040000118859
**Золмігрен® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	201124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.523 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	11.2024	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
Ідентифікація		
золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
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	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,52 мг/таб



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2027
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

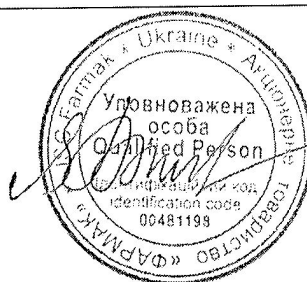
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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.



03.12.2024

Виробнича ділянка:

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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



Сертифікат якості № 040000120426

Золмігрен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	20225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.370 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА 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
Ідентифікація золмітриптан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	111 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



14.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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. ак. N 1684 від 27.03.25 Ренат



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000120428

**Золмігрен® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	30225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.408 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	02.2025	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, білого коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація 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
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	110 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028

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

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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



11.03.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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



Сертифікат якості № 040000120432

**Золмігрєн® , 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:	40225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.346 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4796/01/01
Дата виробництва:	02.2025	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
Ідентифікація 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	101 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки з відносним часом утримування близько 1,15	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	110 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення		
золмітриптан	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,48 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



11.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAЕU/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