



Сертифікат якості № 040000121014

Золмігрен® спреї, спреї назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл у флаконах №1

1 ДОЗА МІСТИТЬ ЗОЛМІТРИПТАНУ 2,5 МГ

Номер серії:	80325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.734 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15215/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15215/01/01, зміни від 17.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина світло-жовтого кольору, допускається легка опалесценція	Відповідає
Ідентифікація		
Золмітриптан	Час утримування піку золмітриптану на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку золмітриптану на хроматограмі розчину порівняння (а) золмітриптану	Відповідає
	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжині хвилі:	Відповідає
	(225±2) нм	225 нм
	та (283±2) нм	285 нм
Бензалконію хлорид	Часи утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (в) бензалконію хлориду	Відповідає
Декспантенол	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння (с) декспантенолу	Відповідає
Густина	1,000 - 1,050 г/см3	1,026 г/см3
pH	Від 4,5 до 5,5	4,9
Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном Y3	Відповідає
Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном III	Відповідає

Dr. Anna 1739 19 27 05 21 11



Супровідні домішки

кожна одинична домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0.II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Відповідає
Відсоток виходу вмісту флакону	не менше 95 %	128 %
Кількість доз, що витягається	не менше 20	25

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/мл	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	не допускається в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

Золмітриптан	в одній дозі має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,516 мг/доза
Бензалконію хлорид	в одній дозі має бути від 0,009 мг до 0,011 мг	0,011 мг/доза
Декспантенол	в одній дозі має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,04 мг/доза
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

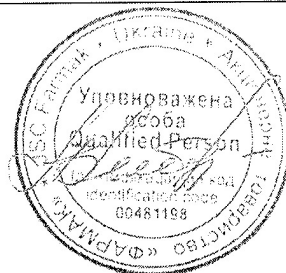
Коментарі:

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 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 Білим А.М.



08.04.2025



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ФАРМАК



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

Сертификат качества № 040000120005

Золмігрен® спрей, спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл у флаконах №1

Номер серии: 40125 Страна-получатель: Украина
Количество продукции: 6.361 Тис.уп.
Дата производства: 01.2025
Анализ выполнен по: МКК ЛС к РС №UA/15215/01/01, изменения от 17.11.2023 г.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Жидкость светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция	Соответствует
Идентификация		
Золмитриптан	Время удерживания пика золмитриптана на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания пика золмитриптана на хроматограмме раствора сравнения (а) золмитриптана	Соответствует
	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (225±2) нм	Соответствует
	и (283±2) нм	225 нм 285 нм
Бензалкония хлорид	Времена удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать с временами удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме раствора сравнения (в) бензалкония хлорида	Соответствует
Декспантенол	Время удерживания пика декспантенола на хроматограмме испытуемого раствора должен совпадать с временем удерживания пика декспантенола на хроматограмме раствора сравнения (с) декспантенола	Соответствует
Плотность	1,000 - 1,050 г/см ³	1,026 г/см ³
pH	От 4,5 до 5,5	5,0
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y3	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном III	Соответствует



Сопутствующие примеси

каждая единичная примесь	Не более 0,5 %	0,0 % (<ПКО)
сумма примесей	Не более 1,0 %	0,0 % (<ПКО)
Однородность дозированных единиц	I-для первых 10 единиц: приемочное число не превышает 15,0 II-для 30 единиц: приемочное число не превышает 15,0 и результат ни одной дозированной единицы не менее 0,75 M и не более 1,25 M	Соответствует
Процент выхода содержимого флакона	не менее 95 %	162 %
Количество извлекаемых доз	не менее 20	35

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/мл	0 (Менее 50)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/мл	0 (Менее 10)
Staphylococcus aureus	Не допускается в 1 мл	Отсутствуют
Pseudomonas aeruginosa	Не допускается в 1 мл	Отсутствуют

Количественное определение

Золмитриптан	в одной дозе должно быть от 2,375 мг до 2,625 мг	2,511 мг/доза
Бензалкония хлорид	в одной дозе должно быть от 0,009 мг до 0,011 мг	0,011 мг/доза
Декспантенол	в одной дозе должно быть от 0,90 мг до 1,10 мг	1,05 мг/доза
Упаковка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям	Соответствует

Срок годности: 2 года До 01.2027

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте

Комментарии:

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.



ФАРМАК



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

Разрешено к реализации / к отгрузке

Уполномоченное лицо - Ведущий инженер ОСиВП Билым А.Н.



13.02.2025

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Лицензия на производство АЕ № 637430 от 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP от 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 от 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 от 30.11.2023; 530-10/24-06/02 от 02.08.2024

Контроль качества и выдача разрешения на реализацию:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Кирилловская, 74; Свидетельство об аттестации № 390 от 22.01.2019

Вх. ам. № 1698 В/р 27.03.25 [Signature]