



ASTRAHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Винниве, вул.Київська 6 т.с.т.факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №105

від "22" березня 2024 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1х3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020324	Кількість у серії:	12 000 уп. №1х3
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм. На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинні виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	Окремої домішки	Не більше 1 %	Не більше 1 %
	Суми домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптану	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,23 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1х3) у блистерах, серії 020324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

Від імені "АСТРАФАРМ"

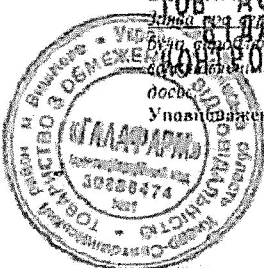
Дана особа, виконавши контроль якості, підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Це свідчить про те, що дана особа виконала контроль якості на підприємстві, що відповідає вимогам ДФУ, та що дана особа є уповноваженою особою для виконання контролю якості на підприємстві, що відповідає вимогам ДФУ, та що дана особа є уповноваженою особою для виконання контролю якості на підприємстві, що відповідає вимогам ДФУ.

Уповноважена особа

Палієнко Т.В.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Вх на 50600 от 14.06.24.