



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №270

від "23" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (1×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	030724	Кількість у серії:	26 500 уп. №1×3
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	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 суццинат	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", повинен виявлятися пік суматриптану суццинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану суццинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,2 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	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Не більше 1 % Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,06 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 50 мг №3 (1×3) у блістерах, серії 030724 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змін до МКЯ.

КОПІЯ

Тетяна ПАЛІЄНКО



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та відповідають вимогам реєстраційного дозволу країни призначення.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Вх. ам. №0397
16.08.24

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ №366

Bayerisches, 31, 53

MAYYANA MOE KOBAYASHI

1. Содержание

Yours faithfully, *John G. ...*

ДОСТУПНО
УПРАВЛЕНИЕ ССБ

Dec 1440

02.12.2024

