



Сертифікат якості № 040000118418

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

1 ДОЗА МІСТИТЬ ЗОЛМІТРИПТАНУ 5 МГ

Номер серії:	51024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.397 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15215/01/02
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15215/01/02, зміни від 17.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина 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	284 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	1,034 г/см3
pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном У2	Відповідає
Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном III	Відповідає

Вх од 11/10/24
13.02.25



Супровідні домішки

кожна одинична домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	І-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0.ІІ-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 %	122 %
Кількість доз, що витягається	не менше 20	24
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 4,75 мг до 5,25 мг	5,10 мг/доза
Бензалконію хлорид	в одній дозі має бути від 0,009 мг до 0,011 мг	0,010 мг/доза
Декспантенол	в одній дозі має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,03 мг/доза
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



15.11.2024



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