



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 №381

від "28" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	041024	Кількість у серії:	10 200 уп. №10×1
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ н/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", повинен 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	300,6 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	Масе відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки Окремої домішки Суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Не більше 1 % Не більше 2 %
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,08 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 тестової серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 041024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

АСТРАФАРМ
Контролю ЯКОСТІ

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

