



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3 (1х3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/02
Сила дії/активність: Суматриптан 50мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 3 (1х3) у блістерах
Серія №: 3221024
Розмір серії: 19 944 упаковок
Дата виробництва: 21/10/2024
Придатний до: 01/10/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності
GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (Е 171)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану суццинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,03 нм ВР: 282,00 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	157,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,3 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка Н кожної домішки по С та D домішка Е неідентифікована домішка вміст домішок вміст домішок та Н, та Е та домішок	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,02 % 0,02 % 0,01 % 0,01 % 0,08 %

Вх од № 0697
29.01.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Згідно з Результат ОРИГІНАЛОМ
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₂)	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15 %	2,7
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₂ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,3 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

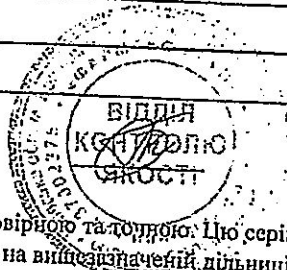
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



05.11.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевизначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

05.11.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19

факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC

100, Shavchanka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19

fax: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3
(1х3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/3947/01/02
Сила дії/активність:	Суматриптан 50мг
Лікарська форма:	таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування:	№ 3 (1х3) у блістерах
Серія №:	3231224
Розмір серії:	19 982 упаковок
Дата виробництва:	09/12/2024
Придатний до:	01/12/2027
Дільниця з виробництва:	Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"
Дільниця з контролю якості:	08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
Ліцензія на виробництво	08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Сертифікат відповідності GMP	серія АВ № 598046 від 04.12.12 р. № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим підтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим підтінком кольору
2	Ідентифікація: <i>суматриптан</i> <i>суматриптан</i> <i>Титану діоксид (E 171)</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану сушкинату На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	RPE: 282.02 нм BPR: 282.03 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	156,5 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,2 %
6	Супровідні домішки: <i>домішка А</i> <i>домішка Н</i> <i>кожна домішки В, С та D</i> <i>домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка</i> <i>стиснутий сітчастий порошок, який містить оксиди А та Н, та супутніх домішок</i>	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,13 % не виявлено 0,01 % 0,01 % 0,15 %

Д. а. н. а. о. б. р.

05.02.2024

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість еуматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має зтримувати наступні вимоги ($Q=80\%$): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S_1); - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S_2); - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S_3)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 103 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15 %	4,2
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10^2 КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{14}H_{21}N_3O_2S$ (еуматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	51,4 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

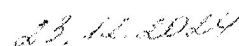
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Почальник ВКЯ

Білан Р.М.





Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис


дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

телеф.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**





Сертифікат серії лікарського засобу

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Назва препарату:

Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 50 мг №3 (1х3), у блістерах.

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/02
Сила дії/активність: Антимігрен
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Розмір та тип пакування: №3 (1х3) у блістерах
Серія №: 3251224
Розмір серії: 14 900 упаковок
Дата виробництва: 09/12/2024
Придатний до: 01/12/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКС	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (E 171)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину С3 суматриптану сульфату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору.	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння З'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	155,6 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,4 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка В домішка С та D домішка Е або F неідентифікована домішка	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2,0 %	0,08 % Не виявлено 0,01 % 0,004 % 0,10 %

Page 1/1
M. 24 20855 Big 20.12.2025 Ksee/

№ п/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁). - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	Згідно з ОРИГІНАЛОМ 105 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,9
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	51,0 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 14 14
факс: +38 (044) 391 14 14
e-mail: info@pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 14 14
fax: +38 (044) 391 14 14
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

7



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

**Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3
(1х3) у блістерах**

Назва препарату:

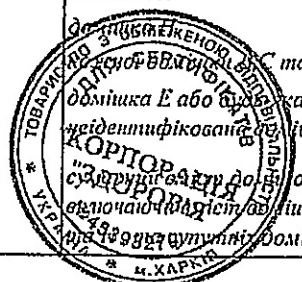
Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/02
 Сила дії/активність: Суматриптан 50мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 3 (1х3) у блістерах
 Серія №: 3241224
 Розмір серії: 19 660 упаковок
 Дата виробництва: 09/12/2024
 Придатний до: 01/12/2027
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"

Ділянки з контролю якості: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025
 GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: <i>суматриптан</i> <i>суматриптан</i> <i>Титану діоксид (E 171)</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ спектру поглинання розчину СЗ суматриптану сукцинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282.03 нм ВР: 282.03 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	157,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,2 %
6	Супровідні домішки: <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>домішка С та D</i> <i>домішка Е або F</i> <i>не ідентифіковані домішки</i> <i>суматриптану домішок А</i> <i>включаючи суматриптану домішок</i>	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,11 % не виявлено 0,01 % 0,01 % 0,14 %



*Вх ам №0874
12.02.25*

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв. має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁). - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 102 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15 %	3,6
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,9 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



23.12.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



23.12.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3
(1х3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: № UA/3947/01/02
Сила дії/активність: Суматриптан 50мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 3 (1х3) у блістерах
Серія №: 1330125
Розмір серії: 21 200 упаковок
Дата виробництва: 19/01/2025
Придатний до: 01/01/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармеке Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармеке Груп"

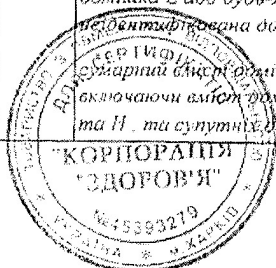
Ліцензія на виробництво

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності
GMP

№ 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (Е 171)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану сушкинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,73 нм ВР: 282,68 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,6 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,8 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка Н кожної домішки В, С та D домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутні домішок	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,04 % 0,04 % 0,01 % 0,008 % 0,10 %



Всесвіт

Завантажено

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги ($Q=80\%$): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S_1); - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S_2); - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S_3)	100 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15 %	1,9
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10^2 КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{12}H_{21}N_5O_2S$ (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,2 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.,
Boryspil, 08300, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу Антимігрен -Здоров'я, таблетки вкриті оболонкою, по 50мг, №3 (1х3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне посвідчення:

№ UA/3947/01/02

Сила дії/активність:

Суматриптан 50мг

Лікарська форма:

таблетки вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 3 (1х3) у блістерах

Серія №:

3271224

Розмір серії:

20 850 упаковок

Дата виробництва:

22/12/2024

Придатний до

01/12/2027

Ділянки з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (Е 171)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого у розділі "Кількісне визначення, метод 1", в області від 240 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину СЗ суматриптану суцїинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,12 нм ВР: 282,16 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	155,0 мг ± 5% Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,6 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка Н кожної домішки В, С та D домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка суматриптану вміст домішки А суматриптану вміст домішки Н, та супутніх домішок	Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 0,75% Не більше 0,3% Не більше 2 %	0,04 % 0,02 % 0,01 % 0,004 % 0,08 %

Вх. ак. № 1359
04.03.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Згідно з ОРИГІНАЛОМ
7	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної з 6 таблеток (рівень S ₁). - середнє значення не менше 80 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - середнє значення не менше 80 % та не більше 3 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15 %	2.9
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,6 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

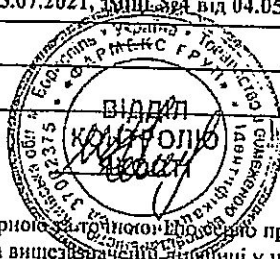
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3947/01/02 від 25.06.2015, зміні №1 від 31.10.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 15.07.2021, зміні №4 від 04.05.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Нікітіна М.В.



14.01.2025

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною з огляду на те, що продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

підпис

14.01.2025

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Українател.: +38 (044) 391 19 13
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 13
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

