

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Примальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг	Номер серії US21123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 50356 уп.
Сила дії/активність	Суматриптану суццинату – 140 мг, (що еквівалентно суматриптану – 100 мг)	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану суццинат барвник жовтий захід FCF (E 110)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (283±2) нм. Спектр поглинання одержаного розчину в області від 350 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (485 ±3) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки метод А домішка А домішка Н метод В домішки В, С і D домішка Е будь-яка інша домішка сума домішок (сумарно методи А і В)	не більше 0,6 %, не більше 0,3 %, не більше 0,6 %, не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 2,0 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення суматриптану (C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 11 26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севруж Е.П., Лагоднюк І.Ю.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

