

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії UT10122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 51043 уп.
Сила дії/активність	Суматриптану сукцинату – 70 мг, (що еквівалентно суматриптану – 50 мг)	Дата виробництва 01.22
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану сукцинату барвник червоний чарівний (E 129)	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 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±3) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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	2
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
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 1 г.		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 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 46,3 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	51,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 01 25

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичок М.О., Доброжан Ф.Ф., Радзівська С.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.Yu.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Стопмігрен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії УТ10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 50635 уп.
Сила дії/активність	Суматриптану суцукцинату – 70 мг, (що еквівалентно суматриптану – 50 мг)	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація суматриптану суцукцинату барвник червоний чарівний (E 129)	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 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±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
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	Критерій 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 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення суматриптану (C ₁₄ H ₁₇ N ₃ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	52,1
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03.24

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Скуміна М.О., Левківська І.С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному додатку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всех №2842; 2802
2804 21 R

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Пріємність: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Витяг контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Ліцензія серія АВ № 398093 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
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Столмірен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії UT41120
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7229/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 50335 уп.
Сила дії/активність	Суматринтану сульфату – 70 мг, (що еквівалентно суматринтану – 50 мг)	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація суматринтану сульфат барвник червоний чарівний (E 129)	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 400 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (511±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	Мас. 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	10	
5	Супровідні домішки метод А домішка А 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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення суматринтану (C ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₅ S)	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 46,3 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	49,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідно до вимог тексту маркування			
11	Умови зберігання	Зберігати в сухому місці у пакуванні при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності			До 11.23	

Аналіз виконали: Бабенко І.В., Шмарун І.В., Шмарун А.С., Лисинська О.О., Левківський С.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01



Начальник ВКЯ Житалюк І.В.

Заява про сертифікацію: Цим я висловлюю задоволення всією інформацією, 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному посвід. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7229/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарун І.В.



20.12.2020



М. ав. № 0567 від 13.01.2021