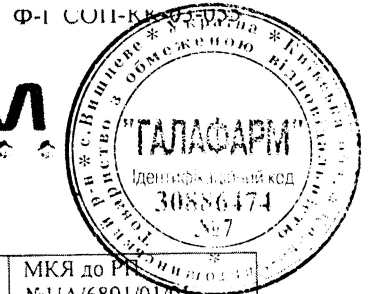




ASTRAPHARM



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №66

від "02" березня 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020220	Кількість у серії:	5 000 уп. №1x3
Дата виробництва:	лютий 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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	311,5 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	Має відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки Окремої домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	Суми домішок	Не більше 2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	104,66 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блістерах, серії 020220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ.

Примітка. Під ТМ "Tabula Vita".

ТОВ "АСТРАФАРМ"
Начальник ВКЯ

Московченко М.К.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці серії відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в рестраційному досьє.

Уповноважена особа

ПАРОВА Г.О.
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Ізх.ан. № 0300 від 09.11.20 93 мп



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №183

від "24" липня 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блистерах *	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	040720	Кількість у серії:	12 000 уп. №1x3
Дата виробництва:	липень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	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 сукцинату	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	301.7 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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 2 %	Відповідає
10	Кількісне визначення Суматриптану	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блистерах, серії 040720 за перевіренням відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ.

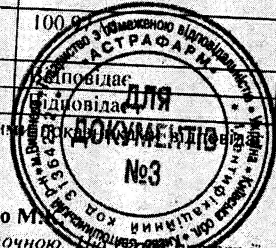
Начальник ТОВ "АСТРАФАРМ"

Заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що наведені вище дані відповідають дійсності. Я не несе відповідальності за достовірність інформації, наданої мною, та за її використання в інших цілях, ніж для яких вона була надана. Я також зобов'язуюся додержуватися всіх вимог, пов'язаних з реалізацією продукції, що відповідає вимогам ДФУ ст. "Капсули".

Уповноважена особа

КОПІЯ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №433

від "31" грудня 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01. Зміни до МКЯ
Номер серії	061220	Кількість у серії:	24 000 уп. №1x3
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напіасферичними 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 напіасферичними 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	304,8 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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	Окремої домішки	Не більше 2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 1000 2. менше 100 3. Відсутність
10	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	104,59 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блістерах, серії 061220 за перевіреними показниками відповідають вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змін до МКЯ.

КОПІЯ



Назва: **ТОВАРИСТВО "АСТРАФАРМ"**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у партнері Федеральна інспекція з питань контролю якості лікарських засобів, як уповноважений місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в офіційному документі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Уповноважена особа

Московченко М.С. ПЕДЕНА

ВУЛ. ФЕДОРОВА, 10А

УВАЖОВАЖЕНА

ПАНКОВА Г.О.

Панкова Г.О.

Handwritten signature and text at the bottom of the page.