

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 969

*Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №1 (1х1)-у
 блістерах*

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/3947/01/02 від 06.02.2020

Загальна кількість в серії 10549 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
 зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 14.03.25

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	152 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,49%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятно число менше або дорівнює 15%	5,5%
6	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 S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	98,7%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: 0,41%; домішка Н: 0,12%; кожної домішки В, С та D: 0,00%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: 0,53%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	47,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

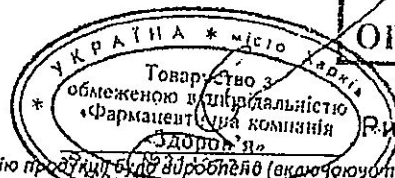
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 03 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

