Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я фармацевтична компанія

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3595

Антимігрен-Здоров`я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №1 (1х1) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: суматриптану - 100 мг*

Реєст. посвідчення *UA/3947/01/01 від 06.02.2020*
Загальна кількість в серії *5100 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії *20925*
Дата виробництва *09.2025*
Дата видачі результату *30.10.25*
Придатний до *09/2028*

№	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 (а) час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	306,6 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,11%
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)	100,2%
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: 0,24%; домішка Н: 0,14%; кожної домішки В - 0,09%, С - 0,06% та D - 0,23%; домішка Е - 0,03% або будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%; 0,03%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: 0,82%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суматриптану: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,61 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 465 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ВІДДІЛ СЕРТИФІКАТІВ №45393279 УКРАЇНА м. ХАРКІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «30» 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ФАРМЕКС ГРУП

Ми виробляємо ліки

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я

Назва препарату: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістері в картонній коробці**

Країна-виробник:	**Україна**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/3947/01/01**
Сила дії/активність:	**Суматриптан 100мг**
Лікарська форма:	**таблетки вкриті оболонкою**
Розмір та тип пакування:	**№ 1 (1×1) у блістерах**
Серія №:	**9261225**
Розмір серії:	**5 000 упаковок**
Дата виробництва:	**25/12/2025**
Придатний до	**01/12/2028**
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 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 GMP	**№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

№ 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*	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	РП: 282,07 нм ВР: 282,12 нм
	суматриптан	На хроматограмі випробуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2",час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння
	Титану діоксид (Е 171)	Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	Забарвлення жовтого кольору
3	**Середня маса**	310,0 мг ± 5% Від 294,5 мг до 325,5 мг	**307,6 мг**
4	**Розпадання**	Не більше 30 хв	Відповідає
5	**Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид**	Не більше 2,0 %	1,1 %
6	**Супровідні домішки:**		
	домішка А	Не більше 0,75 %	не виявлено
	домішка Н	Не більше 0,3 %	не виявлено
	кожної домішки B, C та D	Не більше 0,75 %	0,02 %
	домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,3 %	0,01 %
	сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, інших супутніх домішок	Не більше 2,0 %	0,04 %

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	
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	Приймальне число менше або дорівнює 15	**3,7**
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) : 10^2 КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{14}H_{21}N_3O_2S$ *(суматриптану)*	Вміст в одній таблетці Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,9 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/3947/01/01 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, зміні №5 від 11.12.2023 та зміні від 27.06.2025**

Коментарі: —

Начальник ВКЯ: Білан Р.М. ______ підпис 06.01.2026 дата

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Мозоль А.В. ______ підпис 06.01.2026 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

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka 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

"КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.