



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 495-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 010000158861

Золмігрен® спрей, спрей назальний дозований, 5 мг/доза

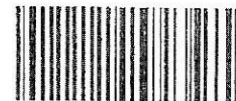
Номер серії: 11220 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 11.269 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15215/01/02
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 21.06.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15215/01/02 від 21.06.2016 р., зміни від 13.05.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина жовтого кольору, допускається легка опалесценція	Відповідає
Ідентифікація		
Золмітриптан	Час утримування піку золмітриптану на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку золмітриптану на хроматограмі розчину порівняння (а) золмітриптану	Відповідає
Золмітриптан	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжині хвилі: (225±2) нм та (283±2) нм	Відповідає 225 нм 284 нм
Бензалконію хлорид	Часи утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (в) бензалконію хлориду	Відповідає
Декспантенол	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння (с) декспантенолу	Відповідає
Густина	1,000 - 1,050 г/см3	1,03 г/см3
pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном Y2	Відповідає
Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном III	Відповідає



Др. мед. В. М. Буча В. М. Буча

21.06.2021



Супровідні домішки

кожна одинична домішка	Не більше 0,5 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 1,0 %	0 % *****
Однорідність дозованих одиниць	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	Відповідає
Відсоток виходу вмісту флакону	не менше 95 %	134 %
Кількість доз, що витягається	не менше 20	32
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КУО/мл	0 ****
Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	не допускається в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Золмітриптан	в одній дозі має бути від 4,75 мг до 5,25	5,06 мг/доза
Бензалконію хлорид	в одній дозі має бути від 0,009 мг до 0,011 мг	0,01 мг/доза
Декспантенол	в одній дозі має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	0,97 мг/доза
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2022

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Не заморожувати.
Зберігати в недоступному для дітей місці

Коментарі:

- ***Менше 50
- ****Менше 10
- *****менше 1,0 %
- *****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лайдак Ю.М.

13.01.2021

Виробнича дільниця:

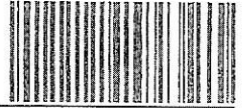
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво № 037430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-36, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

