

# ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122

від "22" травня 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	030520	Кількість у серії:	10 200 уп. №10x1
Дата виробництва:	травень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 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.	Відповідає
		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	307,5 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. 40 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	97,86 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 №10 (10x1) у блістерах, серії 030520 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява підготовлена було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДФУ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАНКОВА Г.О.

**КОПІЯ**



19  
КОПІЯ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

12.06.2020

№ 28025/20/26

**АНАФЕРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1030520

Кількість введеного лікарського засобу 49248

Виробник

ЗАТ Сантоніка, Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Матеріа Медика-Україна", ідент. код: 30308109

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2020 № 1729/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



UAB Santonika  
 Veiveriu str. 134B, LT-46353, Kaunas,  
 Republic of Lithuania  
 Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

КОПІЯ

BATCH CERTIFICATE No. 03-102-20 dated 25-05-2020  
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-102-20 від 25-05-2020

Name of product Назва продукції	ANAFERON АНАФЕРОН	
Manufacturing country Країна-виробник	Lithuania Литва	
Marketing Authorization Number Номер реєстраційного посвідчення	UA/2614/01/01	
Strength/Potency Сила дії/активність	Active substances: 1 tablet contains affinity purified antibodies to human gamma interferon: mixture of homeopathic dilutions C12, C30 and C200 – 3 mg Діючі речовини: 1 таблетка містить антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200 – 3 мг	
Dosage form Лікарська форма	Tablets Таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	20 tablets in blister; 1 blister in cardboard pack. По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.	
Batch number Номер серії	1030520	
Batch size (packages) Розмір серії (пакувань)	49248	
Date of manufacture Дата виробництва	30.04.2020	
Expiry date Дата закінчення терміну придатності	01.04.2023	
Names, addresses and authorization numbers of all manufacturing and quality control sites Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania Authorization No.0887 issued on 15. October.2015 ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаський м. сам., LT-46353, Литва Ліцензія №0887 від 15.10.2015 р.	
Certificates of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Certificate of GMP compliance of a Manufacturer No. LT/02H/2020 Сертифікат відповідності виробництва вимогам GMP No. LT/02H/2020	
Results of analysis Результати аналізів		
Tests Показники	Specifications Вимоги	Test results Результати
Description (Visual examination) Опис (Візуальний контроль)	White to off-white, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with ANAFERON on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ANAFERON.	White, round, flat-faced, bevelled-edge, scored tablets with no embossing on the one scored flat side and embossed with ANAFERON on the other flat side. Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис ANAFERON.
Identification Ідентифікація	Qualitative reaction for lactose monohydrate with cupri-tartaric solution R (orange-red precipitate is formed). Якісна реакція на лактози моногідрат з мідно-тартарним розчином Р (осад оранжево-червоного кольору).	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not greater than 15 min. Не більше 15 хвилин.	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.1) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.1) 1 min 23 sec 1 хв. 23 сек
Uniformity of mass Однорідність маси	The average mass of the tablet should be from 0.285 g to 0.315 g. Acceptable deviation of mass of individual	Complies with current edition (Ph. Eur. 2.9.5) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.9.5)

BATCH CERTIFICATE No. 03-102-20 dated 25-05-2020  
 СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03-102-20 від 25-05-2020

Page 1 of 2  
 Страница 1 из 2

6x 01 x 1942  
 150321 JK

КОПІЯ

	<p>tablets from the average mass for 18 tablets out of 20 is <math>\pm 5\%</math>; acceptable deviation of mass of individual tablets from the average mass for 2 tablets out of 20 is <math>\pm 10\%</math>. Середня маса таблетки повинна бути від 0,285 г до 0,315 г. Припустимі відхилення в масі окремої таблетки від середньої маси для 18 з 20 таблеток <math>\pm 5\%</math>; для 2 з 20 таблеток <math>\pm 10\%</math>.</p>	<p>Average mass: 301,4 mg Середня маса: 301,4 мг  Deviation: from -1.3% to +1.3% Відхилення: від -1,3% до +1,3%</p>
<p><b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота</p>	<p>- Total aerobic microbial count (TAMC) – not greater than <math>10^3</math> CFU/g - Total yeasts and moulds count (TYMC) – not greater than <math>10^2</math> CFU/g - Absence of Escherichia coli in 1 g</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО в 1 г</li> <li>• Загальне число грибів (ТУМС) – не більше <math>10^2</math> КУО в 1 г</li> <li>• Відсутність Escherichia coli в 1 г</li> </ul>	<p>Complies with current edition (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) Відповідає діючому виданню (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>TAMC &lt; 50 CFU/g (КУО в 1 г) TYMC &lt; 50 CFU/g (КУО в 1 г)</p> <p>Escherichia coli absent in 1 g Відсутня Escherichia coli в 1 г</p>
<p><b>Comments</b> Коментарі</p>	<p>The batch corresponds to the valid specification. Серія відповідає діючій специфікації.</p>	
<p><b>Certification Statement</b> Заява про сертифікацію</p>	<p>I hereby certify that manufacturing stages listed in Quality agreement to supply agreement were carried out in full accordance with requirements of current GMP-EU guidelines and conditions described in agreement on compliance with requirements of registration dossier of country of destination (Ukraine), as is provided by the manufacturer which carries out batch certification and release. The above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP-EU requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country (Ukraine). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP-EU.</p> <p>Цим я підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді до договору поставки, були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP-ЄС і умовами, описаними в угоді щодо дотримання вимог реєстраційного доосьє країни-призначення (України), як це передбачено виробником, який здійснює сертифікацію та випуск серії. Зазначена 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-ЄС, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера (України). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-ЄС.</p>	
<p>Head of Quality Control Department M. Mikušūniene Керівник відділу контролю якості <i>[Signature]</i> 25-05-2020 signature, date (підпис, дата)</p>		
<p><b>Name and position/title of person authorizing the batch release</b> Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p>QR/VO <u>Kvalitikuotas asmuo Egle Darkeviciute</u> UAB Santonika Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania ЗАТ Сантоніка вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва</p>	
<p><b>Signature of person authorizing the batch release</b> Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</p>	<p><i>[Signature]</i></p>	
<p><b>Date of signature</b> Дата підписання</p>	<p>25-05-2020</p>	





Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №422**

від "28" грудня 2020 року

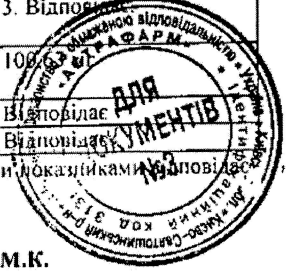
Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	051220	Кількість у серії:	10 240 уп. №10x1
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з 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.	Відповідає
		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	307,6 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 Суми домішок	Не більше 1 %	Відповідає
		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. 20 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення Суматриптан	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,63 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 №10 (10x1) у блістерах, серії 051220 за переліченими доказними даними відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ.

**КОПІЯ**

Московченко М.К.



Начальник ВІСР  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у разі відповідності з вимогами GMP, за участю спеціальними методами регуляторним органом, а також відповідно до спеціальних вимог, що містяться в реєстраційному документі.

Уповноважена особа

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
**ПАНКОВА Г.О.**  
Панкова Г.О.

*Be all nosot bog*

*31.05.21*