



ASTRAPHARM

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №60 від "28" лютого 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10×1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020220	Кількість у серії:	10 200 уп. №10×1
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 Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	301,8 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 відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q =75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої домішки суми домішок	Не більше 1 % Не більше 2 %	Відповідає 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 Суматриптану	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,17 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 020220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заявлюю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю заяву було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.

КОПІЯ

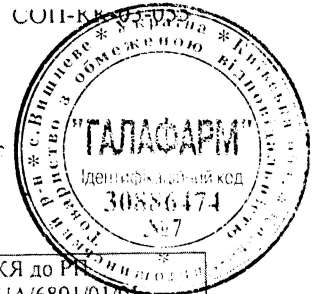
вх.ак №2320 05





ASTRAPHARM

Ф-1 СОН-КМ



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 плечка 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	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 9СВ/м

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №8 від 19.11.2020

1	Назва продукції	«Атоксіл»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	10,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в флаконі
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	полімерний флакон в картонному пакуванні
7	Номер серії та розмір серії	серія №081020 в кількості 39690 шт. пакувань №1
8	Дата виробництва	Жовтень 2020
9	Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
11	Номер ліцензії	серія АВ № 598033 від 05.06.2012
12	Виробник	ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Результати випробувань

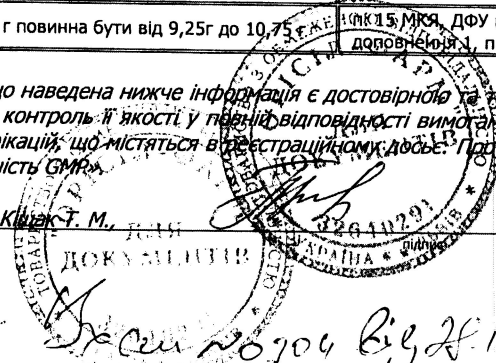
Показники	Вимоги АНД	Методи контролю	Результати
Опис	Легкий аморфний порошок білого кольору, без смаку та запаху	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
Розчинність	Не розчинний у воді Р, кислоті хлористоводневій Р та хлороформі Р. Легко розчинний в підігрітому до (80-85)°С розчині натрію гідроксиду розведеному	п. 2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 5.11	Відповідає
Стабільність суспензії	Суспензія не повинна розшаруватись на протязі 30 хвилин	п. 3 МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	1. Препарат дає характерну реакцію на сілкати. 2. Утворення синього забарвлення при додаванні до суспензії препарату розчинів амонію молибдата, кислоти цавлевої, кислоти сірчаної, кислоти аскорбінової.	п. 4.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.3.1 п. 4.2 МКЯ, візуально	Відповідає
рН	Від 3,5 до 5,0.	п. 5 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.3	4,28
Хлориди, %	Не більше 0,025	п. 6 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.4	Менше 0,025
Сульфати, %	Не більше 0,02	п. 7 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.13	Менше 0,02
Залізо, %	Не більше 0,006	п. 8 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.9	Менше 0,006
Важкі метали, %	Не більше 0,002	п. 9 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.8, метод А	Менше 0,002
Арсен, %	Не більше 0,0001	п. 10 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.2, метод А	Менше 0,0001
Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 4,0	п. 11 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.32	2,98
Адсорбційна активність, мг/г	Білки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	233,91
	Низкомолекулярні речовини: не менше 5 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	13,38
Кількісне визначення, %	Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,83
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г 2 загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г 3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.	п. 13 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 4, пп. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	1 Відповідає (менше 20 КУО/г) 2 Відповідає (менше 20 КУО/г) 3 Відповідає (не виявлено)
Вміст упаковки	Маса вмісту упаковки вагою 10 г повинна бути від 9,25г до 10,75г	п. 15 МКЯ, ДФУ вид. 1 доповнення 4, п. 2.9.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа Клишак Т. М.

19.11.2020
Дата

Важкець М. М.



19.11.2020 Відділ контролю



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №298
від "02" листопада 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	081020	Кількість у серії:	10 240 уп. №10x1
Дата виробництва:	жовтень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 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	303,7 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	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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення. Суматриптан	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,31 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах, серії 081020 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: **ТОВ "АСТРАФАРМ"**, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ