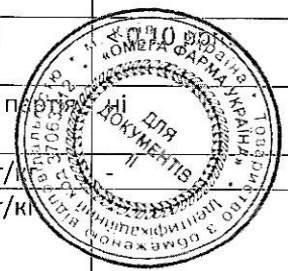


**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Виробнича ділянка	ДІШ АГ, Банхофштрассе 21, 5504 Отмарзінген, Швейцарія	Номер ліцензії	504528
Аналітичне тестування	Інтерлабор Бельп АГ, 3123 Бельп, Швейцарія	Номер ліцензії	506861
Місце пакування	Виробничо-торгова компанія «ЕВА» С.А., 9 Замкови Фольварк Стрит, Кротосзун 63-700, Польща	Номер ліцензії	1102/3012/2013

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ					
Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
6002355	HF OMTRSHOZ	LM	6002355	HF OMTRSHOZ	LM
Партія:	20001	Кількість:	3975	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	19.05.2020	Термін придатності:	11.2020		

<b>1. РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ</b>					
1.1. Тестування вихідного матеріалу					
не застосовується					
1.2. Тестування балк-продукту					
№ матеріалу	6002355	Матч-код	HF OMTRSHOZ	№ партії	20001
Випробування	Метод		Специфікація	Результат	
Опис	D2.3.PVP.407		Круглі темно-фіолетові льодяники з блискучою поверхнею	Відповідає	
Колір	D2.3.PVP.407		Темно-фіолетовий	Відповідає	
Смак та аромат	D2.3.PVP.407		Кислий смак і запах чорної смородини/ бузини	Відповідає	
Середня вага	D2.3.PVP.861		2,25 – 2,75 г (2,50 ± 10%)	2,55 г	
Діаметр	D2.3.PVP.407		17,3 – 19,2 мм (18,2 ± 5%)	18,4 мм	
Висота	D2.3.PVP.407		6,9 – 7,7 мм (7,3 ± 5%)	7,3 мм	
Вітамін С кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 80 - 120 мг/ 5 г	104 мг/ 5 г	
Вітамін В1 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 1,6 – 2,1 мг/ 5 г	1,7 мг/ 5 г	
Вітамін Д3 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 10 - 15 мкг/ 5 г	12 мкг/ 5 г	
Важкі метали	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	так	
Свинець	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 3 ppm	< 0,050 ppm	
Кадмій	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 1 ppm	< 0,40 ppm	
Ртуть	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 0,1 ppm	< 0,0030 ppm	
Миш'як	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 1 ppm		
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні		
Бензо(а)пірен	Зовнішня лабораторія		Максимум 10 мкг/кг		
Сумарно Бензо(а)пірен, Бензо(а)антрацен, Бензо(б)фторантен і Хризен	Зовнішня лабораторія		Максимум 50 мкг/кг		



*ЕВА, м. Львів 05.13.08.2020*

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ					
Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
6002355	HF OMTRSHOZ	LM	6002355	HF OMTRSHOZ	LM
Партія:	20001	Кількість:	3975	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	19.05.2020		Термін придатності:	11.2020	

Мікробіологія	-	Відповідне (перші три партії і потім один раз на рік): так/ ні	так
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г	< 1000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Жовче-толерантні грам-негативні бактерії	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	Не виявлено/г
Золотистий стафілокок	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	Не виявлено/г
Сальмонела	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/25 г	Не виявлено/25 г
Алергени	-	Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	так
Глютен	Зовнішня лабораторія: імуноферментний аналіз	< 20 ppm	< 5,0 ppm
Лактоза	Зовнішня лабораторія: ІС	< 100 ppm	< 20 ppm
1.3. Тестування готового продукту			
Не застосовується			

## 2. ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим підтверджується вище зазначена партія готової продукції:

- Виробництво (в тому числі пакування і контроль якості) було виконано відповідно до місцевого законодавства та відповідно до чинних виробничих інструкцій.

## 3. УПАКОВКА

Назва	АФЛУБІН ІмуФаст	Код продукту	5000023144
Номер партії	040720	Дата пакування	14.07.2020
Номер аналізу	1005/2020/GC	Термін придатності упакованого продукту	04.2022
Специфікація	Не застосовується	Кількість	50 000

Оцінка:

Я цим підтверджую, що процес упаковки проводився відповідно місцевим вимогам до дієтичних добавок.

Примітка: -----

Виконано: Рената Кулесіак 24.07.2020 Підпис	Перевірено: Беата Марцініак 24.07.2020 Підпис	Затверджено: ВИПУЩЕНИЙ Менеджер відділу контролю якості др. Барбара Олейнік 24.07.2020 Підпис
---	---	--

Копію документа завантажено для реєстрації Код документа: F-0008-SOP/QK-10 Видання: 1 Назва: Сертифікат відповідності





Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №183**

від "24" липня 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 100 мг №3 (1x3) у блистерах *	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6891/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	040720	Кількість у серії:	12 000 уп. №1x3
Дата виробництва:	липень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 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 сукцинату	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	301.7 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	Мас 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.	Відповідає 1. 10 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення Суматриптану	Від 95.0 мг до 105.0 мг	100.9
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 блистерах, серії 040720 за перевіренням відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6891/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ТОВ "АСТРАФАРМ"

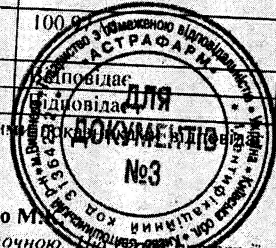
Заявлюю, що наведені вище дані є достовірними та точними. Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірними та точними. Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірними та точними.

Уповноважена особа

Московченко М. С. Серія АВ № 501325

КОПІЯ

Уповноважена особа ПАНКОВА Г.О.



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Виробнича ділянка	ДІШ АГ, Банхофштрассе 21, 5504 Отмарзінген, Швейцарія	Номер ліцензії	504528
Аналітичне тестування	Інтерлабор Бельп АГ, 3123 Бельп, Швейцарія	Номер ліцензії	506861
Місце пакування	Виробничо-торгова компанія «ЕВА» С.А., 9 Замкови Фольварк Стрит, Кротосзун 63-700, Польща	Номер ліцензії	1102/3012/2013

**ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
1008518	Triple Shield Bulk	LM	1008518	Triple Shield Bulk	LM
Партія:	20003	Кількість:	4168	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	08.10.2020	Термін придатності:	04.2021		

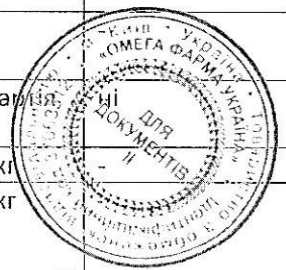
**1. РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ**

**1.1. Тестування вихідного матеріалу**

не застосовується

**1.2. Тестування балк-продукту**

№ матеріалу	6002355	Матч-код	HF OMTRSHOZ	№ партії	20003
Випробування	Метод		Специфікація	Результат	
Опис	D2.3.PVP.407		Круглі темно-фіолетові льодяники з блискучою поверхнею	Відповідає	
Колір	D2.3.PVP.407		Темно-фіолетовий	Відповідає	
Смак та аромат	D2.3.PVP.407		Кислий смак і запах чорної смородини/ бузини	Відповідає	
Середня вага	D2.3.PVP.861		2,25 – 2,75 г (2,50 ± 10%)	2,53 г	
Діаметр	D2.3.PVP.407		17,3 – 19,2 мм (18,2 ± 5%)	18,4 мм	
Висота	D2.3.PVP.407		6,9 – 7,7 мм (7,3 ± 5%)	7,3 мм	
Вітамін С кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 80 - 120 мг/ 5 г	триває	
Вітамін В1 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 1,6 – 2,1 мг/ 5 г	триває	
Вітамін Д3 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 10 - 15 мкг/ 5 г	триває	
Важкі метали	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	ні	
Свинець	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Макимум 3 ppm	-	
Кадмій	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Макимум 1 ppm	-	
Ртуть	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Макимум 0,1 ppm	-	
Миш'як	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Макимум 1 ppm	-	
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	-	
Бензо(а)пірен	Зовнішня лабораторія		Макимум 10 мкг/кг	-	
Сумарно Бензо(а)пірен, Бензо(а)антрацен, Бензо(b)фторантен і Хризен	Зовнішня лабораторія		Макимум 50 мкг/кг	-	



*Век ам н 1280 Вд 2011 2020 12/20*

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ					
Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
1008518	Triple Shield Bulk	LM	1008518	Triple Shield Bulk	LM
Партія:	20003	Кількість:	4168	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	08.10.2020		Термін придатності:	04.2021	

Мікробіологія	-	Відповідне (перші три партії і потім один раз на рік): так/ ні	ні
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г	-
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	-
Жовче-толерантні грам-негативні бактерії	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	-
Кишкова паличка	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	-
Золотистий стафілокок	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	-
Сальмонела	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/25 г	-
Алергени	-	Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	ні
Глютен	Зовнішня лабораторія: імуноферментний аналіз	< 20 ppm	-
Лактоза	Зовнішня лабораторія: ІС	< 100 ppm	-
1.3. Тестування готового продукту			
Не застосовується			

## 2. ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим підтверджується вище зазначена партія готової продукції:

- Виробництво (в тому числі пакування і контроль якості) було виконано відповідно до місцевого законодавства та відповідно до чинних виробничих інструкцій.

## 3. УПАКОВКА

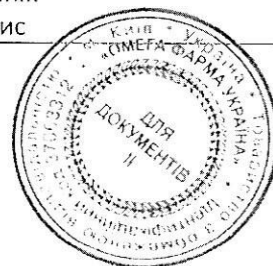
Назва	АФЛУБІН ІмуФаст	Код продукту	5000023144
Номер партії	731020	Дата пакування	29.10.2020
Номер аналізу	1635/2020/GC	Термін придатності упакованого продукту	09.2022
Специфікація	Не застосовується	Кількість	43640

Оцінка:

Я цим підтверджую, що процес упаковки проводився відповідно місцевим вимогам до дієтичних добавок.

Примітка: -----

Виконано: Рената Кулесіак 04.11.2020 Підпис	Перевірено: Анета Брода 04.11.2020 Підпис	Затверджено: ВИПУЩЕНИЙ Менеджер відділу контролю якості др. Барбара Олейнік 04.11.2020 Підпис
---	---	--

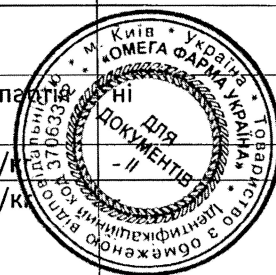


**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Виробнича ділянка	ДІШ АГ, Банхофштрассе 21, 5504 Отмарзінген, Швейцарія	Номер ліцензії	504528
Аналітичне тестування	Інтерлабор Бельп АГ, 3123 Бельп, Швейцарія	Номер ліцензії	506861
Місце пакування	Виробничо-торгова компанія «ЄВА» С.А., 9 Замкови Фольварк Стрит, Кротосзун 63-700, Польща	Номер ліцензії	1102/3012/2013

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ					
Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
1008518	Triple Shield Bulk	LM	1008518	Triple Shield Bulk	LM
Партія:	20004	Кількість:	2802	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	09.10.2020	Термін придатності:	04.2021		

1. РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАННЯ					
1.1. Тестування вихідного матеріалу					
не застосовується					
1.2. Тестування балк-продукту					
№ матеріалу	6002355	Матч-код	HF OMTRSHOZ	№ партії	20003
Випробування	Метод		Специфікація	Результат	
Опис	D2.3.PVP.407		Круглі темно-фіолетові льодяники з блискучою поверхнею	Відповідає	
Колір	D2.3.PVP.407		Темно-фіолетовий	Відповідає	
Смак та аромат	D2.3.PVP.407		Кислий смак і запах чорної смородини/ бузини	Відповідає	
Середня вага	D2.3.PVP.861		2,25 – 2,75 г (2,50 ± 10%)	2,53 г	
Діаметр	D2.3.PVP.407		17,3 – 19,2 мм (18,2 ± 5%)	18,3 мм	
Висота	D2.3.PVP.407		6,9 – 7,7 мм (7,3 ± 5%)	7,3 мм	
Вітамін С кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 80 - 120 мг/ 5 г	113 мг/ 5 г	
Вітамін В1 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 1,6 – 2,1 мг/ 5 г	1,9 мг/ 5 г	
Вітамін Д3 кількісне визначення	Зовнішня лабораторія: ВЕРХ		Межі: 10 - 15 мкг/ 5 г	13 мг/ 5 г	
Важкі метали	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	ні	
Свинець	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 3 ppm	-	
Кадмій	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 1 ppm	-	
Ртуть	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 0,1 ppm	-	
Миш'як	Зовнішня лабораторія: спектрометрія ICP-OES		Максимум 1 ppm	-	
Поліциклічні ароматичні вуглеводні	-		Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	ні	
Бензо(а)пірен	Зовнішня лабораторія		Максимум 10 мкг/кг	-	
Сумарно Бензо(а)пірен, Бензо(а)антрацен, Бензо(б)фторантен і Хризен	Зовнішня лабораторія		Максимум 50 мкг/кг	-	



*Званен 2632 big asoskordis*

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ					
Мат.№	Матч-код	Zul.	Мат.№	Матч-код	Zul.
1008518	Triple Shield Bulk	LM	1008518	Triple Shield Bulk	LM
Партія:	20004	Кількість:	2802	Одиниця:	кг
Дата виробництва:	09.10.2020		Термін придатності:	04.2021	

Мікробіологія	-	Відповідне (перші три партії і потім один раз на рік): так/ ні	ні
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г	-
Загальна кількість дріжджових/ пліснявих грибів (ТУМС)	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.12	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	-
Жовче-толерантні грам-негативні бактерії	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	-
Кишкова паличка	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	-
Золотистий стафілокок	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/г	-
Сальмонела	Зовнішня лабораторія: Евр. Ф. 2.6.13	Відсутні/25 г	-
Алергени	-	Відповідне (одна партія на рік): так/ ні	ні
Глютен	Зовнішня лабораторія: імуноферментний аналіз	< 20 ppm	-
Лактоза	Зовнішня лабораторія: IC	< 100 ppm	-
1.3. Тестування готового продукту			
Не застосовується			

## 2. ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим підтверджується вище зазначена партія готової продукції:

- Виробництво (в тому числі пакування і контроль якості) було виконано відповідно до місцевого законодавства та відповідно до чинних виробничих інструкцій.

## 3. УПАКОВКА

Назва	АФЛУБІН ІмуФаст	Код продукту	5000023144
Номер партії	381220	Дата пакування	17.12.2020
Номер аналізу	1920/2020/GC	Термін придатності упакованого продукту	09.2022
Специфікація	Не застосовується	Кількість	34080

Оцінка:

Я цим підтверджую, що процес упаковки проводився відповідно місцевим вимогам до дієтичних добавок.

Примітка: -----

Виконано: Рената Кулесіак 21.12.2020 Підпис	Перевірено: Беата Марціняк 21.12.2020 Підпис	Затверджено: ВИПУЩЕНИЙ Менеджер відділу контролю якості др. Барбара Олейнік 21.12.2020 Підпис
---	--	--

