



ЗГІДНО з 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №3 (1×3), у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/01
 Сила дії/активність: Суматриптан 100мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 3 (1×3) у блістерах
 Серія №: 3221024
 Розмір серії: 10 350 упаковок
 Дата виробництва: 22/10/2024
 Придатний до: 01/10/2027
 Дільниця з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниця 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: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ 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 суматриптан Титану діоксид (Е 171)	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 С3 суматриптану сукцинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,13 нм ВР: 282,17 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	310,0 мг ± 5% Від 294,5 мг до 325,5 мг	311,6 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,2 %
6	Супровідні домішки: домішки А домішки В домішки С домішки D домішки E або будь-яка неідентифікована домішка сумаритицист одутирок. включаючи всі домішки А та В та сумаритицист домішок	Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 2,0 %	0,05 % 0,03 % 0,01 % 0,01 % 0,12 %

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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)	102 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,3
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 95,0 мг до 105,0 мг	97,7 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 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

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 ділянці 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

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

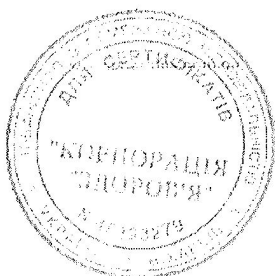
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko 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





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ**Сертифікат серії лікарського засобу****Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №3 (1×3), у блістерах**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/01
Сила дії/активність: Суматриптан 100мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 3 (1×3) у блістерах
Серія №: 3251224
Розмір серії: 10 580 упаковки
Дата виробництва: 11/12/2024
Придатний до: 01/12/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності
GMP

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ 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 суматриптан Титану діоксид (Е 171)	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 сульфату На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,01 нм ВР: 282,01 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	310,0 мг ± 5% Від 294,5 мг до 325,5 мг	310,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,0 %
6	Супровідні домішки: домішка А домішка В кожодомішки В, С та D домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка сумарний вміст домішок включаючи вміст домішок А та В та сумарний домішок	Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 2,0 %	0,07 % не виявлено 0,01 % 0,005 % 0,08 %

№ серії ~ 0976 від 24.02.25/118

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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)	101 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,6
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) : 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 95,0 мг до 105,0 мг	97,2 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 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

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

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

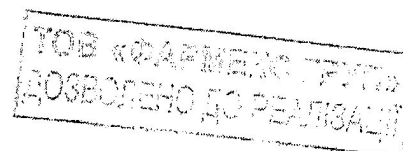
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, по 100 мг №3 (1×3), у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/3947/01/01
Сила дії/активність: Суматриптан 100мг
Лікарська форма: таблетки вкриті оболонкою
Розмір та тип пакування: № 3 (1×3) у блістерах
Серія №: 3241224
Розмір серії: 10 800 упаковок
Дата виробництва: 11/12/2024
Придатний до: 01/12/2027
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
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності
GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКХ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація: суматриптан суматриптан Титану діоксид (E 171)	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 суцинату На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану має співпадати з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору	РП: 282,92 нм ВР: 282,91 нм На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаного у розділі "Кількісне визначення, метод 2", час утримування піка суматриптану співпадає з часом утримування піка суматриптану на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	310,0 мг ± 5% Від 294,5 мг до 325,5 мг	309,5 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0 %	1,0 %
6	Супровідні домішки: домішок обмеженою відповідністю домішок В.С та Ф кож. Е або будь-яка неідентифікована домішка суматриптану домішок включаючи суматриптану А та Н, та інших домішок	Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 0,75 % Не більше 0,3 % Не більше 2,0 %	0,07 % не виявлено 0,01 % 0,004 % 0,09 %

М.А.Ч. 20861 В.Д. 10.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ 99 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	2,9
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г Escherichia coli : відсутні в 1 г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₇ S (суматриптану)	Вміст в одній таблетці Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,1 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.	

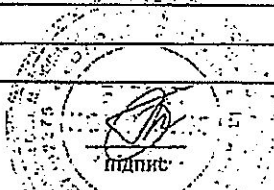
Висновок:

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 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

24.12.2024
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Відпис

24.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Українателефон: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukraineтелефон: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua