

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 12

Наименование	Суматриптан Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №10
Номер серии	590120726
Количество продукции в серии	46 225
Дата производства	13.07.2026
Дата выдачи паспорта	28.07.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(009175)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182018595
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(009175)-(РГ-RU)-100325, последовательность 0001, СП-06.059 версия 1

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ФEAЭC 2.5.1.34. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Соответствует. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Идентификация	ВЭЖХ, ФEAЭC 2.1.2.28. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика суматриптана на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) суматриптана сукцината (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика суматриптана на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) суматриптана сукцината (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
		УФ-спектрофотометрия, ФEAЭC 2.1.2.24. УФ-спектр поглощения раствора СО суматриптана сукцината и испытуемого раствора в области от 210 до 320 нм должен иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектр поглощения раствора СО суматриптана сукцината и испытуемого раствора в области от 210 до 320 нм имеет максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ФEAЭC 2.1.2.24., ФEAЭC 2.1.9.3. Не менее 75 (Q) суматриптана через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	99,40
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ФEAЭC 2.1.2.28. Примесь А – не более 0,75	Менее 0,10
		Примесь В – не более 0,50	Не обнаружено
		Примесь С – не более 0,50	Не обнаружено
		Примесь D – не более 0,50	Не обнаружено
		Примесь Е – не более 0,20	Не обнаружено
		Примесь Н – не более 0,30	Менее 0,10
		Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма примесей – не более 2,0	Менее 0,10
5	Однородность единиц дозирования, %	РМС, ФEAЭC 2.1.9.14. В соответствии с требованиями. AV≤15,0.	AV=3,93 (n=10)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ФEAЭC 2.3.1.2., ФEAЭC 2.1.6.6. и ФEAЭC 2.1.6.7., категория 3 А	Выдерживает
7	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия, ФEAЭC 2.1.2.24. От 95,0 до 105,0 мг суматриптана, считая на среднюю массу таблетки (от 95,0 до 105,0 % от номинального содержания действующего вещества)	97,50 мг (97,50 % от номинального содержания действующего вещества)
8	Описание упаковки	По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещена в пачку картонную
9	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечание: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Шрифтом Брайля нанесены международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировка. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH)
10	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует До 31.07.2028

Заключение ОКК: Суматриптан Медисорб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №10, серия 590120726, соответствует требованиям НД ЛП-№(009175)-(РГ-RU)-100325, последовательность 0001, СП-06.059 версия 1 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК



Назарова И. А.