

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429777

РІЗОПТАН®,
таблетки по 10 мг
по 3 таблетки у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15160/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ризатриптану бензоату 14,53 мг у перерахуванні
на ризатриптан 10 мг

Номер серії: 520724
Дата виробництва: 26.07.2024
Дата контролю: 03.09.2024

Кількість продукції в серії: 10576 од. уп.
Термін придатності: 07.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.01.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, з рискою з одного боку, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ризатриптану має відповідати часу утримування основного піку ризатриптану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння та відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	180.5 - 199.5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	189.0 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) ризатриптану ($C_{15}H_{19}N_3$) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
- будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
- сума домішок	$\leq 1.0\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає



Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення		
ризатриптану ($C_{15}H_{19}N_2$)	9.5 - 10.5 мг/табл.	9.9 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.01.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

03.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

04.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

