



ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

" 28 " 10 20 20 р.
 Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 856/2020

РІЗОПТАН®,
 таблетки по 10 мг
 в блістерах №3, заповані в пачку №9 (3x3)

№ реєстраційного
 посвідчення:
 UA/15160/01/01
 Термін дії
 реєстраційного
 посвідчення:
 до 18.05.2021

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

№ серії: 441020
 Дата виробництва: 05.10.2020
 Дата контролю: 23.10.2020

Кількість продукції в серії: 8483 од.ун.
 Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/15160/01/01 та зм. до інструкції
 МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/15160/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, з риекою з одного боку. білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ризатриптану має збігатися з часом утримування основного піку ризатриптану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	191,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ризатриптану (C ₁₅ H ₁₉ N ₃) від кількості, яка вказана у розділі «Склад» - через 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО/г;	Відповідає
Кількісне визначення: ризатриптан	Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату. Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	Відповідає 9,8 мг/таб.

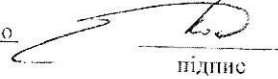
Відомо про дані дані

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 31.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/15160/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/15160/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

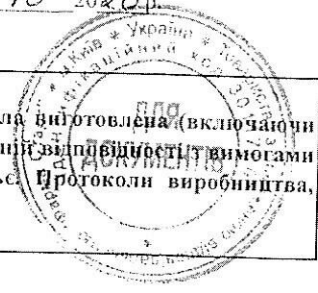


підпис

«23» 10 2020 р.

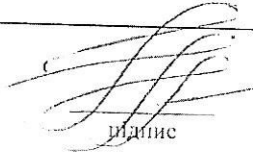
Висновок:

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 дільниці 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.



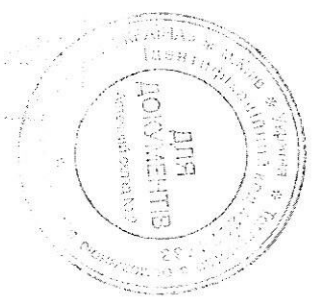
Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.



підпис

«27» 10 2020 р.



ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ №

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

16.02.2021
Міністерство охорони здоров'я

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 92/2021

РІЗОПТАН® , таблетки по 10 мг в блістерах №3, заповані в пачку №9 (3x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15160/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 18.05.2021
--	--

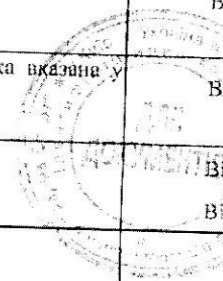
Склад на одну таблетку діючих речовин: ризатриптану бензоату 14,53 мг у перерахуванні на ризатриптан 10 мг

№ серії: 690121
Дата виробництва: 20.01.2021
Дата контролю: 11.02.2021

Кількість продукції в серії: 7770 од.уп.
Термін придатності: 01.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РПІ № UA/15160/01/01 та зм. до інструкції

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	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ризатриптану має збігатися з часом утримування основного піку ризатриптану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	190,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ризатриптану ($C_{15}H_{16}N_3$) від кількості, яка вказана у розділі «Склад» - через 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає
		Відповідає
		Відповідає
Кількісне визначення: ризатриптан	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



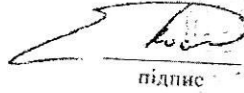
Відп. акт. № 1476 від 11.05.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/15160/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Ксеєнко
П.І.Б.

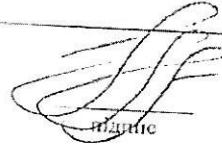

підпис

«11» 02 2021 р.

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«14» 01 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб