

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 489508

РІЗОПТАН®,
таблетки по 10 мг
по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру 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: 150326

Дата виробництва: 04.03.2026

Дата контролю: 30.03.2026

Кількість продукції в серії: 18804 од. уп.

Термін придатності: 03.2029

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 ($190 \text{ мг} \pm 5\%$)	190.2 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

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення		
ризатриптану (C ₁₃ H ₁₉ N ₅)	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

30.03.2026

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

30.03.2026

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 496647

РІЗОПТАН®,
таблетки по 10 мг
по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру 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: 1030426
Дата виробництва: 27.04.2026
Дата контролю: 27.05.2026

Кількість продукції в серії: 9104 од. уп.
Термін придатності: 04.2029

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 виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння та відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса		180.5 - 199.5 мг ($190 \text{ мг} \pm 5\%$)	190.2 мг
Розчинення			
середнє		$\geq 85\%$ (Q) ризатриптану ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{N}_2$) 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 одниничної 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

Документ згенерований у LMS Production
Надія ГОРЯНСЬКА
02.06.2026 15:54:33



Вх. ан. №0877 від 15.06.26

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення ризатриптану (C ₁₅ H ₁₉ N ₃)	9.5 - 10.5 мг/табл.	10.0 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

27.05.2026

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 досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

02.06.2026

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



Документ згенерований у LWA Production
Надія ГОРЯНСЬКА
02.06.2026 15:54:33

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гоголя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 453496

РІЗОПТАН®,
таблетки по 10 мг
по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру 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: 410225
Дата виробництва: 11.02.2025
Дата контролю: 25.02.2025

Кількість продукції в серії: 20216 од. уп.
Термін придатності: 02.2028

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 $\pm 5\%$)	190.1 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) ризатриптану ($C_{17}H_{15}N_3$) 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

Має бути вихід 02.10.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення ризатриптану (C ₁₅ H ₁₉ N ₃)	9.5 - 10.5 мг/табл.	10.0 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

25.02.2025

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

26.02.2025

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