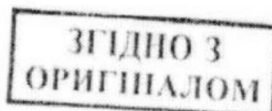




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2549**Різатриптен, таблетки по 5 мг №3 (3x1) у блістерах**Діюча речовина **1 таблетка містить: ризатриптану бензоату у перерахуванні на ризатриптан - 5 мг**Ресст. посвідчення **UA/14053/01/01 від 17.10.2019**№ серії **10725**Загальна кількість в серії **2001 уп**Дата виробництва **07.2025**Країна призначення **Україна**Дата видачі результату **05.08.25**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **07/2027**Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №846 від 17.11.14 РП №UA/14053/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3**Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 90,25мг до 99,75мг	97,3мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	7
6	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	89,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,06% окремої домішки; 0,06% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ризатриптан: від 4,75мг до 5,25мг	4,83мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

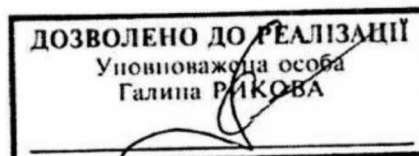
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «**05**» **08** **2025**р.Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вк.ан. N2314 від 18-11-2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3088
Різамігрен, таблетки по 5 мг №3 (3x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ризатриптану бензоату у перерахуванні на ризатриптан - 5 мг

Регист. посвідчення UA/14053/01/01 від 17.10.2019

№ серії 10924

Загальна кількість в серії 2011 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 09.10.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №846 від 17.11.14 РП №UA/14053/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою	Таблетки білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 90,25мг до 99,75мг	95,5мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	11,45
6	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	98,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,05% окремої домішки; 0,08% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ризатриптан: від 4,75мг до 5,25мг	4,91мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

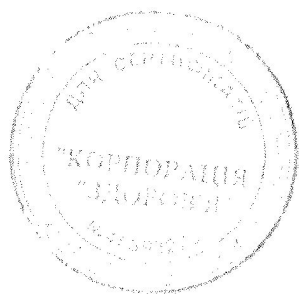
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Броніна О.А.

21.12.2024



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 782

Різамігрен, таблетки по 5 мг №3 (3x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ризатриптану бензоату у перерахуванні на ризатриптан - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/14053/01/01 від 17.10.2019

№ серії 10426

Загальна кількість в серії 2023 уп

Дата виробництва 04.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 07.05.26

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 04/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №846 від 17.11.14 РП №UA/14053/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою	Таблетки білого кольору, круглі, плоскоциліндричні, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ризатриптану співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 90,25мг до 99,75мг	94,2мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	6,2
6	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	94,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,0% окремої домішки; 0,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ризатриптан: від 4,75мг до 5,25мг	5,05мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 05 2026р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



Рикова Г.І.

