

ОБ'ЄДНАНА П



Ідентифікаційні дані уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328 " 05 " 07 20 24
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP
 Е-мэйл Уповноваженої особи: UA_QP@cepo.swiss
 Копія № 1
 Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 463/2024

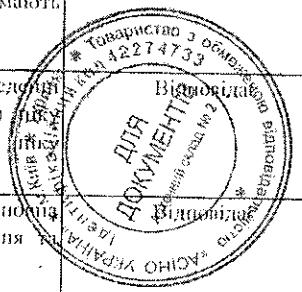
РІЗОПТАН® , таблетки по 10 мг в блістерах №3, запаковані в пачку №6 (3x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15160/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

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

№ серії: 520624
 Дата виробництва: 18.06.2024
 Дата контролю: 28.06.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.01.2022 до РП № UA/15160/01/01

Кількість продукції в серії: 8276 од.уп.
 Термін придатності: 06.2027

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 виробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного ризатриптану має відповідати часу утримування основного ризатриптану на хроматограмі розчину порівняння з точністю + 2 %. 2.2. На хроматограмі виробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння з відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг ± 5 %)	191,2 мг
Однерідність лозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) ризатриптану (C ₁₅ H ₁₉ N ₃) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одниничної 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 та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: ризатриптан	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	10,1 мг/таб.



Вх.ом 0858

19.07.2024

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 25.01.2022 до РП № UA/15160/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«28» 06 2024 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«01» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

