

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 536

Різамізрен, 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

Загальна кількість в серії 2012 уп

Країна призначення Україна

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

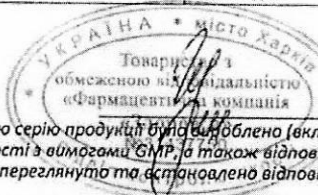
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №846 від 17.11.14 РП №UA/14053/01/01, зміна №2, зміна №1

№ серії - 10224
Дата виробництва 02.2024
Дата видачі результату 04.03.24
Придатний до 02/2026

№	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	95,4мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,17%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	8.95
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%	96.6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0% окремої домішки; 0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	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) - 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Ризатриптан: від 4,75мг до 5,25мг	4.79мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

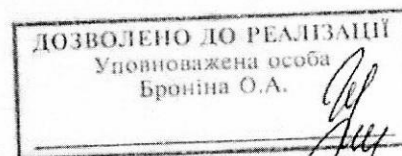
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 03 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



Вх. ак. 151148
24.04.24