

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2151
Різатрипен, таблетки по 10 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ризатриптану бензоату у перерахуванні на ризатриптан - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/14053/01/02 від 17.10.2019

Загальна кількість в серії 2835 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/14053/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3
 Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 01.08.24

Придатний до 07/2026

№	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 180,5мг до 199,5мг	191,7мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	12,54
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%	99,7%
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 9,5мг до 10,5мг	9,51мг
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

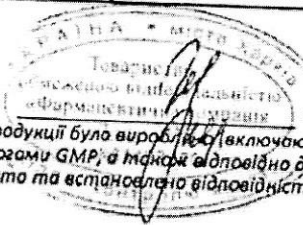
Висновок

Відповідає вимогам НТД

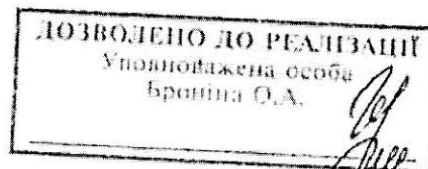
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 01.08.2024р.

 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


Рикова Г.І.


 Вр.ан. 50925
 01.09.24