



A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 341344-7646022

Product / Продукт:	RISOSTIN, 35 mg film-coated tablets, 4 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box / РИЗОСТИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці		
Registration Certificate / Регістраційне Посвідчення №	UA/13396/01/01 of / від 18.12.2018;		
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація		
Batch number / Серія №	7646022		
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	10 965 packages / упаковок		
Manufacturing date / Дата виробництва	03.2023		
Expiry date / Термін придатності	03.2028		
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада		
Testing standard / Стандарт тестування	License / Ліцензія №100241-A USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника		
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Tablets in the form of a modified capsule with an orange shell. On one side there are debossed "RS", on the other - "35" / Таблетки у формі модифікованої капсули з оболонкою оранжевого кольору. На одному боці таблетки відбиток «RS», на іншому «35».	Conforms / Відповідає	Visual method / Візуальний
Identification / Ідентифікація	A. RT conforms to that of reference standard / Час утримання відповідає такому для стандарту. B. Absorption in UV conforms to that of reference standard / Поглинання в УФ відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає	<621> USP / Фармакопея США PMSLC-0822
Assay / Кількісний вміст	33.3-36.8 mg/tablet / мг в таблетці (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	34.58 mg/tablet / мг в таблетці	<621> USP / Фармакопея США PMSLC-0822
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності згідно USP <905> AV / Прийнятне значення ≤ 15.0%	Conforms / Відповідає 3.2 %	USP / Фармакопея США <905> PMSLC-0822
Dissolution / Розчинення In/v 500 ml/мл 0,01 N HCl, 37 ° C, App/ апарат 2, 50 rpm / об/хв	≥ 80% (Q) in 30 minutes / за 30 хвилин. Acceptance criteria / Критерії прийнятності згідно USP <711>	99 %	<621> USP / Фармакопея США PMSLC-0822
Residual solvent / Залишковий розчинник Ethanol / Етанол	No more than 5000 ppm / Не більше 5000 частин на мільйон	2871 ppm / частин на мільйон	<621> USP / Фармакопея США PMSGC-0187
Decomposition products / Продукти розкладання Individual unidentifiable / Індивідуальні неідентифіковані Total / Загальна кількість	NMT / Не більше 0,2 % NMT / Не більше 1,0 %	0.09 % 0.09 %	<621> USP / Фармакопея США PMSLC-0832
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 5.1.4 EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
<i>E. coli</i>	Absence in / Не допускається в 1 г/г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: RISOSTIN, 35 mg film-coated tablets, 4 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: РИЗОСТИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг, по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department /
Уповноважена особа відділу Контролю якості.



Віхань / 056805 1807285



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.07.2023

№ 32470/23/10

РИЗОСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7646022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9965

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.07.2023 № 2094/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

