

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38
Різамігрел, таблетки по 5 мг №3 (3x1) у блистерах

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

 Реєст. посвідчення **UA/14053/01/01 від 17.10.19**

 Загальна кількість в серії **2049 уп**

 Держава 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**

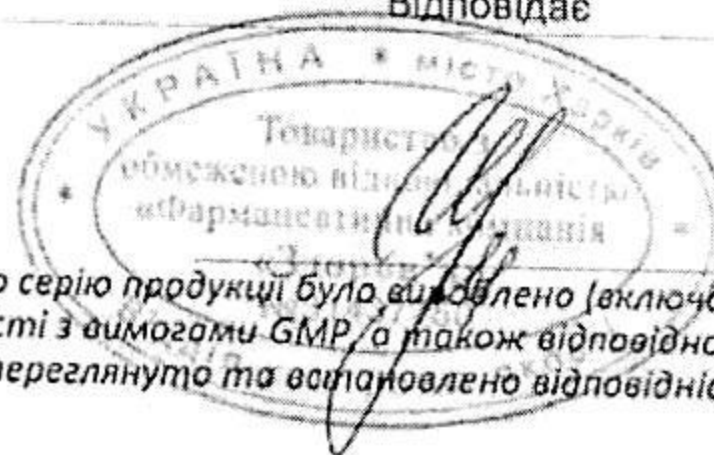
 № серії **21222**

 Дата виробництва **12.2022**

 Дата видання результату **11.01.23**

 Придатний до **12.2024**

| № | 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 | 95,6мг |
| 4 | Стираність | Не більше 1% | 0,1% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 | 14,01 |
| 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% | 85,7% |
| 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 | 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 |
| 10 | Кількісне визначення | Ризатриптан: від 4,75мг до 5,25мг | 4,78мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

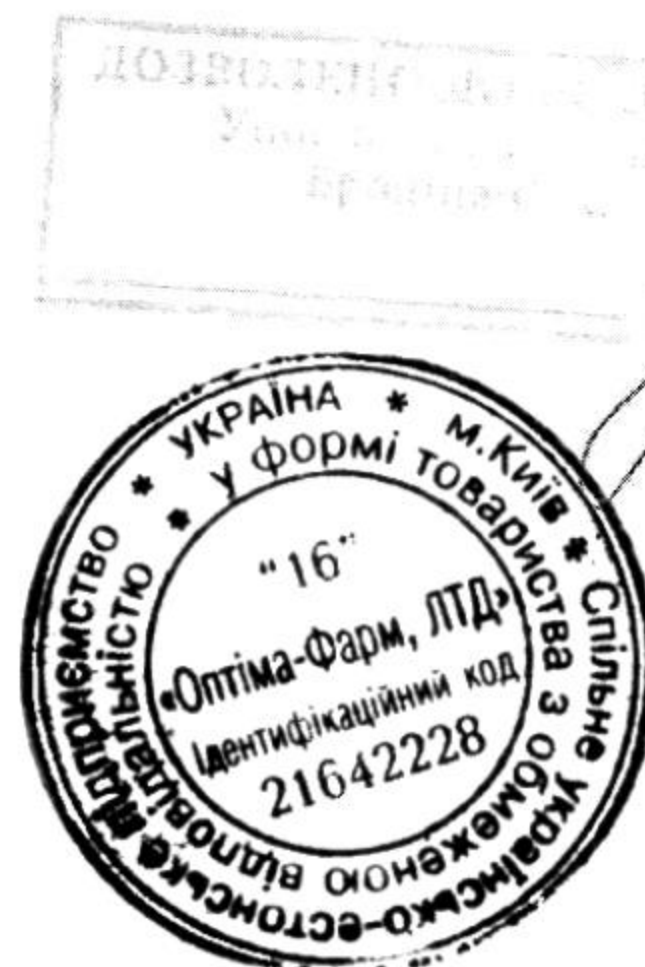
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

 Дата підписання « 11 » 01 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Стр 1 з 1

Вх см № 1512
28 07 23