

ОРИГІНАЛ
 ІНСТРУКЦІЯ
 УГОДОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № /

" 23 " 09 20 23 р.
 Складська



ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
 Е-малі Угодишавленої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2023

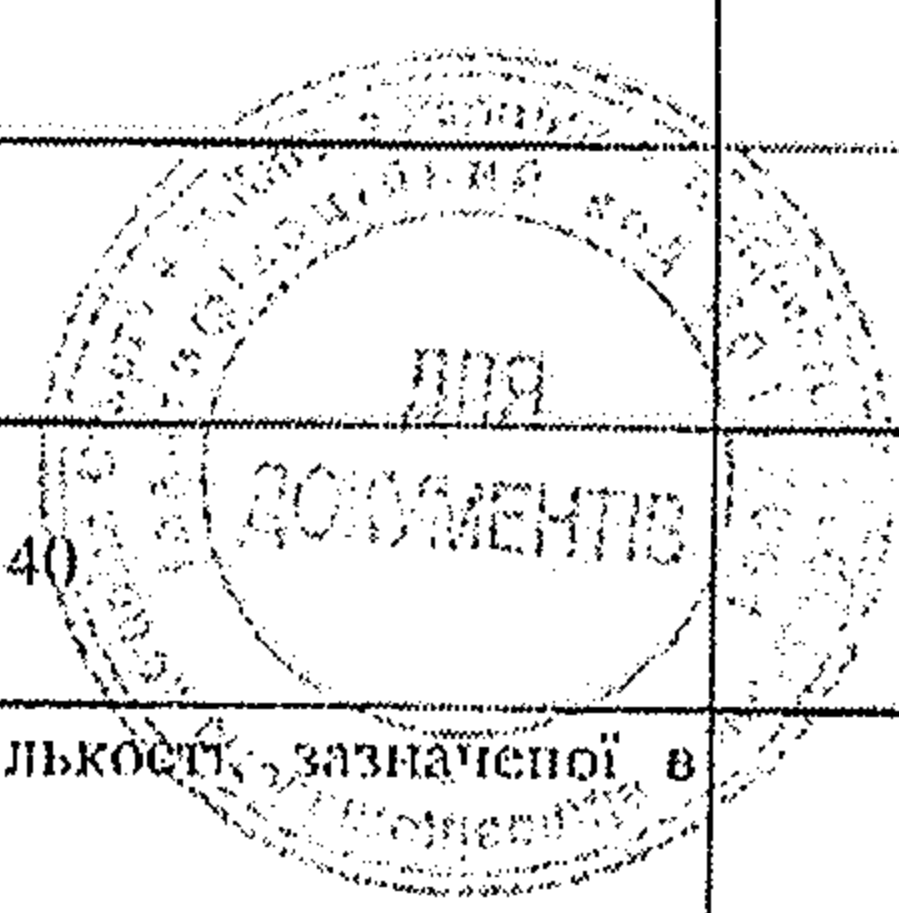
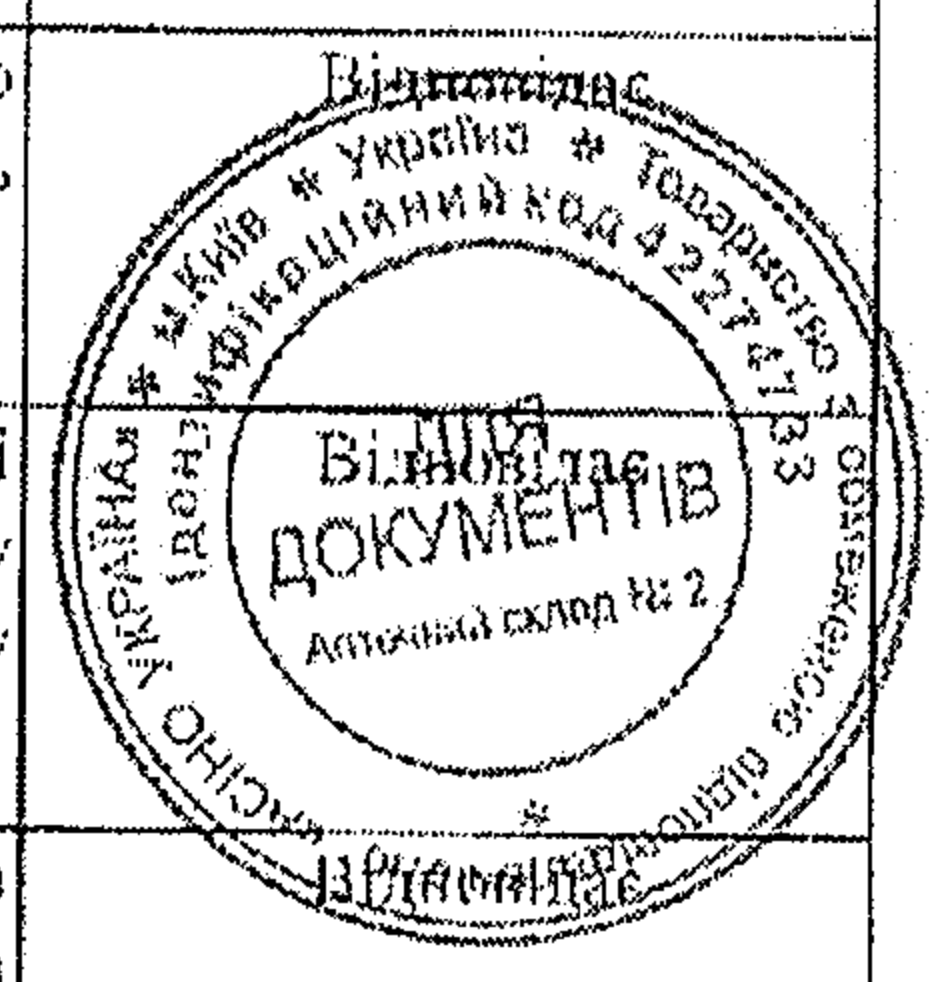
РІЗОПТАН®, таблетки по 10 мг в блістерах №3, запаковані в пачку №9 (3x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15160/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 180823
 Дата виробництва: 19.08.2023
 Дата контролю: 12.09.2023
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.01.2022 до РП № UA/15160/01/01

Кількість продукції в серії: 10670 од.уп.
 Термін придатності: 08.2026

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 випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ризатриптану має відповідати часу утримування основного піку ризатриптану на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння та відповідати їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг ± 5%)	190,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Не менше 85% (Q) ризатриптану (C ₁₅ H ₁₉ N ₅) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної 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
Кількісне визначення: ризатриптан	Від 9,5 до 10,5 мг/таб	Відповідає



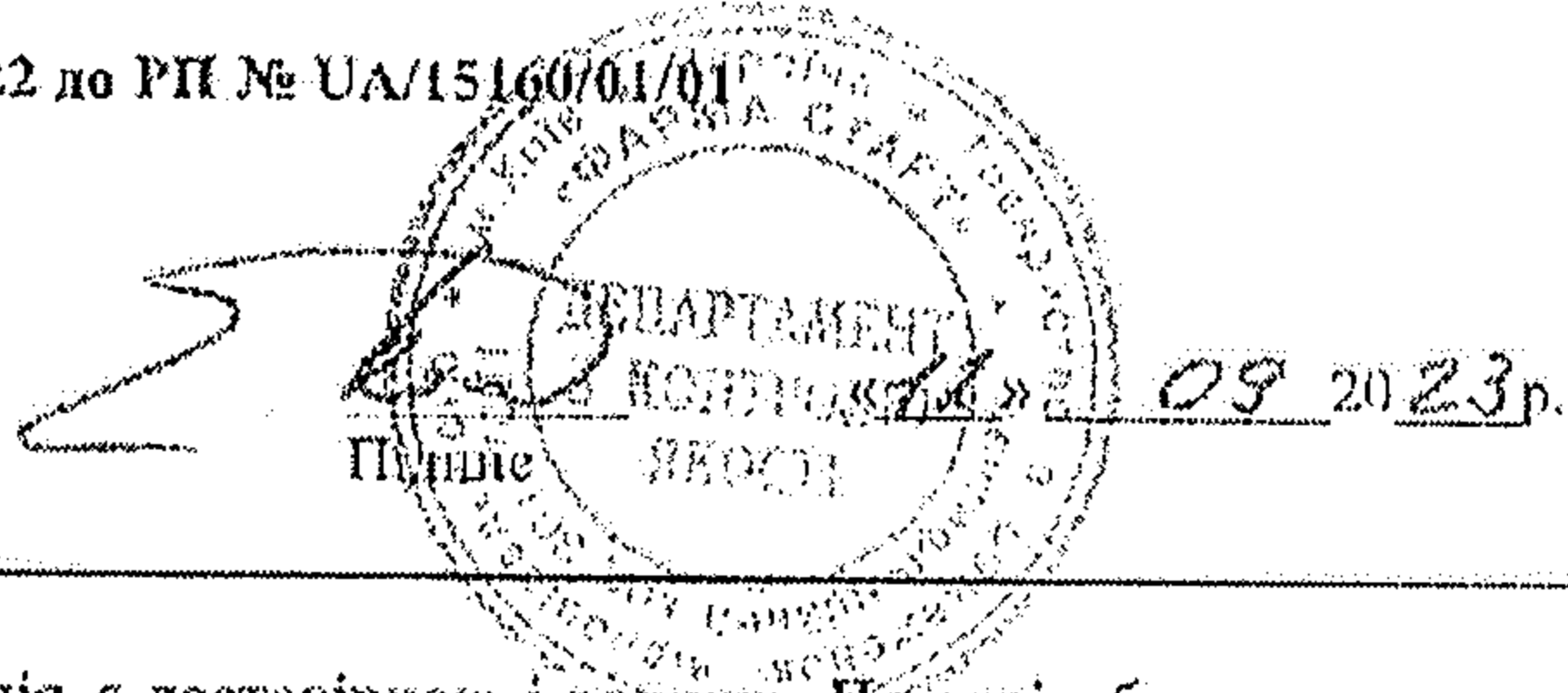
Вх. ан. № 0080
 від 24.10.23 ДФУ

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.



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
«12» 09.20.23р.

ОРИГІНАЛ
ДЛЯ УПОВНОВАЖЕННЯ

