

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2304 від 06.08.2024 року

Назва лікарського засобу	РИВАСТИГМІН ІС
Лікарська форма, дозування	капсули по 1,5 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16388/01/01 зі діє до безстроково зміннами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	23040724
Розмір серії	4 703 паков № 30
Дата виробництва	31.07.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/16388/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус-білого кольору, кришка - білого кольору. Вміст капсул-порошок від білого до майже білого кольору	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус - білого кольору, кришка - білого кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піка ривастигміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати	Відповідає
	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 235нм до 320нм повинен мати 2 максимуми поглинання за довжин хвиль 263нм та 269 нм	$\lambda_{max} = 264 \text{ нм}$ $\lambda_{max} = 270 \text{ нм}$
Середня маса вмісту капсули	Від 144,0 мг до 176,0 мг	163,6 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	

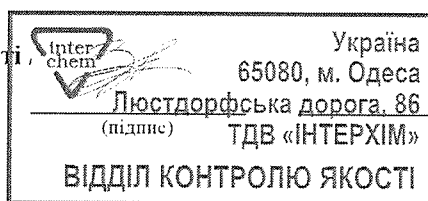
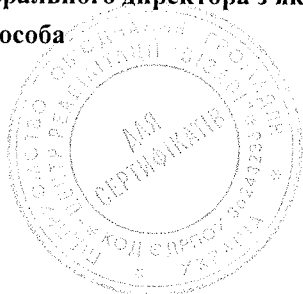
В. С. С. 05.13.12
05.08.2024

Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75 % (Q) від номінального вмісту $C_{14}H_{22}N_2O_2$ (ривастигміну)	95,9 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– домішка А: площа піку домішки А не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %);	Не детектується
	– неспецифіковані домішки : площа піку кожної домішки не має перевищувати 0,4 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %);	Не детектується
	– сума домішок : сума площ піків не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{14}H_{22}N_2O_2$ (ривастигміну) в капсулі має бути від 1,35 мг до 1,65 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	1,40 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих капсулах кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: РИВАСТИГМІН ІС, капсули по 1,5 мг №30 (10×3) у блістерах у пачці серії 23040724 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/16388/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)