

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Ривастигмин, капсулы твердые по 3,0 мг

Сила действия/активность	1 капсула содержит ривастигмина гидротартрата 4,8 мг, эквивалент 3,0 мг ривастигмина
Упаковка	По 14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке
Номер серии	B906F012D
Размер серии	2219 уп.
Дата производства	04.09.2019
Срок годности	08.2024
Страна-производитель	Индия
Регистрационное свидетельство	UA/11943/01/02
Производитель	Торрент Фармасьютикал Лимитед, Индрад, Талука-Кадри, округ Мехсана – 382721 Гуджарат, Индия
Производитель, ответственный за выпуск серии	Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия
Лицензия производственного участка	001618/06.08.00.04/2018 от 09.03.2018
Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP	№005703/06.08.02.00/2015 действителен до 31.03.2020
Номер серии выпуска	1930630
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С
Номер продукта	139303

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы с непрозрачным корпусом и крышечкой оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок от почти белого до слабого желтого цвета	По п.1 МКК (визуально)	Соответствует
Идентификация: Ривастигмина гидротартрат	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать спектру раствора сравнения На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания пика ривастигмина должно соответствовать времени удерживания пика ривастигмина на хроматограмме раствора сравнения	ЕФ, п.2.2.25 (СФ-метод) ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Соответствует Соответствует
Титана диоксид Железа оксид желтый и Железа оксид красный	Качественная реакция Качественная реакция	По п.2.C МКК По п.2.D МКК	Выдерживает Выдерживает
Средняя масса содержимого капсул	От 152,0– до 168,0 мг	По п.3 МКК	163,6 мг
Распадаемость	Не более 30 мин.	По п.4 МКК	02 мин 11 с
Растворение	Не менее 80% (Q) за 30 мин	ЕФ, п.2.9.1 По п.5 МКК	Соответствует
Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15	ЕФ, п.2.9.3 По п.6 МКК	100,4 % AV = 4,1
Количественное определение: Ривастигмина гидротартрата, эквивалентно ривастигмину 3 мг	От 95,0% до 105,0% от номинального количества Ривастигмина	ЕФ, п.2.9.4 По п.7 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	99,7 %
Сопутствующие примеси: (S)-3-[(1-Диметиламин)этил]фенол	Не более 0,20%	По п.8 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Ниже предела определения
-любая другая примесь	Не более 0,15%		Ниже предела определения
-сумма примесей	Не более 0,75%		Ниже предела определения
R-изомер Ривастигмина	Не более 0,10%	По п.9 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Ниже предела определения
Микробиологическая чистота**		ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13	
-бактерии	≤ 10 ³ КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
-грибы	≤ 10 ² КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
-E. coli	Отсутствие в 1г		Отсутствие в 1г

* Все ссылки приведены на действующие Фармакопеи

** Испытание проводят для первых трех промышленных серий; в дальнейшем – каждой десятой серии или как минимум одной серии в год

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Выпуск разрешен 18.02.2020 Мари Севеус, Уполномоченное лицо
Электронная подпись 18.02.2020 16:41:47
ВЕРНО Менеджер по регуляторным вопросам

Царь Р.А.




Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua



Вх. ак. № 2439 от 30.09.20



1

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52518/20/10

РИВАСТИГМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11943/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B906F012D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 06.10.2020 № 3353/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)