



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща
Виробниче Відділення у Новій Дембі
39-460 Нова Демба, Металовця 2
Тел.: 0048158465400, факс: 0048158465454

Сертифікат якості № 481 28659

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 24 мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 050924

Розмір серії: 5488 уп.

Дата виробництва: 20.09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.IP.1 WTC/0105_03_01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Опис візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з рискою з одного боку.		відповідає
Ідентифікація бетагістину дигірохлориду ВЕРХ	Час утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
	УФ-спектр піку бетагістину дигірохлориду у випробуваному розчині відповідає УФ-спектру піку бетагістину дигірохлориду в стандартному розчині.		відповідає
Середня маса Метод In house	Від 359,1 до 396,9 мг (номінальна: 378 мг)		378,3 мг
Распадаємість	Не більше 15 хв		4 хв 23 с
Стиранність	Не більше 1,0%		0,02%
Втрата маси при висушенні	Не більше 6,0%		1,9%
Вміст бетагістину дигірохлориду в таблетці ВЕРХ	Від 22,80 до 25,20 мг		23,56 мг
Сторонні домішки: ВЕРХ - 2-вінілпіридин - біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,048% менше 0,046%
	Не більше 0,3%	Не більше 1,5%	
	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,058%
	Не більше 1,0%	Не більше 2,0%	менше 0,058%

Вранд 2121
15.11.24



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща
Виробниче Відділення у Новій Дембі
39-460 Нова Демба, Металовца 2
Тел.: 0048158465400, факс: 0048158465454

Сертифікат якості № 481 28659

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 24 мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 050924

Розмір серії: 5488 уп.

Дата виробництва: 20.09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 30.09.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.ІР.1 WTC/0105 03 01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Розчинення	Не менше 80% за 30 хв		100,8% (мін.99,7%, макс.101,6%)
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40		1,4%
Однорідність маси поділених таблеток	У відповідності до вимог ЄФ, «Tablets»		відповідає
Мікробіологічна чистота*	– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КОЕ/г – Загальна кількість дріжджових и пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КОЕ/г, – <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г		< 10^1 КОЕ/г < 10^1 КОЕ/г відсутні в 1 г

* Випробування проводять на кожній 10 серії як мінімум один раз на рік

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, SJ_FP-148/01.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 28.10.2024

Osoba Wykwalifikowana

Marta Partyka