



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

6

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Максгістин, таблетки по 16 мг №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/10012/01/02**

Сила дії/активність: **Бетагістину дигідрохлорид 16 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3) у блістерах**

Серія №: **0420724**

Розмір серії: **523 упаковки**

Дата виробництва: **06/07/2024**

Придатний до: **01/07/2027**

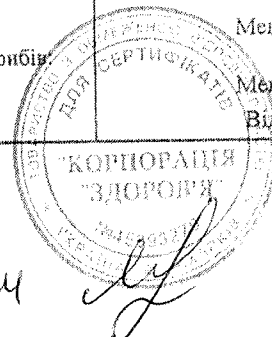
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для тесту «Розчинення» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (261±2) нм. В. Час утримування піку бетагістину на хроматограмі досліджуваного розчину (в), приготованого для тесту «Супровідні домішки», має відповідати часу утримування піку бетагістину на хроматограмі розчину порівняння (а).	260,88 нм Час утримування піку бетагістину на хроматограмі випробувувального розчину (в), приготованого для випробування "Супровідні домішки", відповідає часу утримування піку бетагістину на хроматограмі розчину порівняння (а).
3	<u>Середня маса</u>	Від 237,5 мг до 262,5 мг	253,1 мг
4	<u>Супровідні домішки</u> на момент випуску:	2-вінілпіридин - не більше 0,1 % третичний амін тригідрохлорид - не більше 0,2 % будь-яка інша - не більше 0,2 % Сума - не більше 0,7 %	Не виявлено Не виявлено 0,004 % 0,007 %
5	<u>Аеросил</u>	Не більше 8,0 %	4,8 %
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні



Вх од № 1493 від 12 09 24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Однорідність дозованих одиниць Для дозування 16 мг Для дозування 8 мг	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0,01)M$, де $L_2=25,0$	Ціла таблетка: 4,3 Половина таблетки: 3,7
8	Розчинення	Не менше 85 % (Q) через 30 хв 1. Не менше Q+5 % для кожної одиниці 2. Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2) рівне або більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 % 3. Середнє значення з 24 одиниць (S1+S2+S3) рівне або більше Q, і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше Q-25 %	103 %
9	Кількісне визначення: Бетазістину дигідрохлориду	Від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу вмісту однієї таблетки	16,1 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

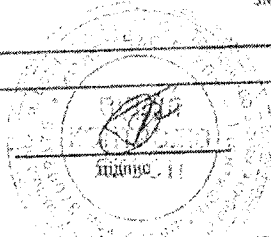
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/10012/01/02, зміні від 01.10.18, зміні від 30.09.20 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



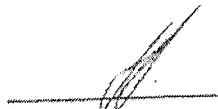
23.04.2024

дата

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

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.


підпис

23.04.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

телеф: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

