



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.11.2024

№ 59786/24/26

АВЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18917/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **010924**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5376**

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

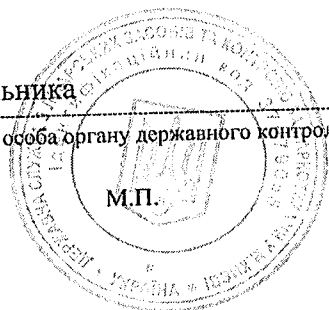
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **11.11.2024 № 3900/1.**

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 19 28
18.11.2024

Сертифікат якості № 481 28655

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 16 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 16 мг

Лікарська форма: таблетки, по 16 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2014-800

Номер серії: 010924

Розмір серії: 16296 уп.

Дата виробництва: 17.09.2024

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, плоскі, зі скошеними краями з обох боків, з рельєфним маркуванням «B16» з одного боку таблетки та гладенькі з іншого 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. В стандартному розчині.		відповідає
Середня маса Метод In house	Від 243,0 до 261,0 мг (номінальна: 252 мг)		250,3 мг
Распадаємість	Не більше 15 хв		4 хв 34 с
Стираниість	Не більше 1,0%		0,16%
Втрата маси при висушнні	Не більше 6,0%		1,5%
Вміст бетагістину дигірохлориду в таблетці ВЕРХ	Від 15,20 до 16,80 мг		15,68 мг
Сторонні домішки: ВЕРХ			
- 2-вінілпіридин	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,048%
- біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін	Не більше 0,3%	Не більше 1,5%	менше 0,046%
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,058%
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 2,0%	менше 0,058%

Сертифікат якості № 481 28655

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 16 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 16 мг

Лікарська форма: таблетки, по 16 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2014-800

Номер серії: 010924

Розмір серії: 16296 уп.

Дата виробництва: 17.09.2024

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	
Розчинення	Не менше 80% за 30 хв		100,9% (мін.99,7%, макс.102,5%)
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40		3,9%
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 (ТУМС): 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-147/01.

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
Marie Ifantyko
Marie Ifantyko