

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

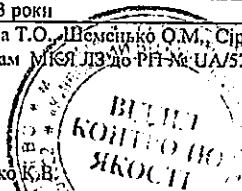
Сертифікат серії № 27

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC270924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 ліс безстроково	Розмір серії 11282 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 мг.	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показник якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п. 1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектроскопометрії)	Витримує
	хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	389
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число перобних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	23,4
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 09 27

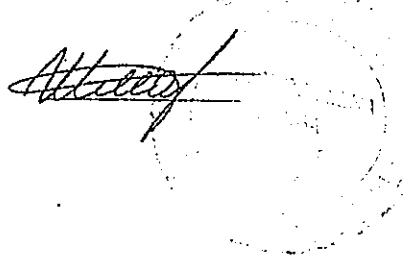
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемейко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



11.11.24