



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.  
Діяграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 21/2029203  
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімассол, 3011, Кіпр  
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001  
Ліцензія номер: 032

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГІСТИН<sup>®</sup>, таблетки по 24 мг  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетагістину дигідрохлориду 24 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  
Розмір серії: 866667 таблеток (28888 упаковок №30)  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/02

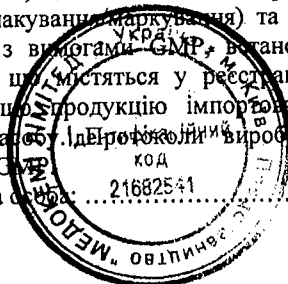
Серія №: 240513-004

Дата виробництва: 05/2024  
Придатний до: 05/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та рисою. Діаметр: приблизно 10,0 мм	Відповідає 10,1 мм
Поділ таблетки	Маса не більше однієї половинки може бути більше 15 % від середньої маси; маса ні однієї половинки не може бути більше 25 % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	25-185 Н	76 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса таблетки	393,8 мг $\pm$ 5 % (от 374,1 мг до 413,5 мг)	394,3 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	+2,7 % -2,1%
Розпадання	Не більше 10 хв	< 8 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	4,1 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	96,0 %
Супутні домішки	Домішки А: $\leq$ 0.2 %; домішки В: $\leq$ 0.2 %; домішки С: $\leq$ 0.2 %; окремої невідомої домішки: $\leq$ 0.2 %; сума всіх домішок: $\leq$ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше $10^3$ КУО/г ТУМС – не более $10^2$ КУО/г. <i>Escherichia coli</i> должны отсутствовать в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального (від 22,8 мг до 25,2 мг в одній таблетці)	97,4%
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm	300 ppm
Однорідність дозованих одиниць	L1 < 15.0	2,3

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Ідентифікаційний виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Серії: 21682541. Н.Антоніу

Дата: 30.10.2024



В. С. С. 1536  
25.11.2024



Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.  
Dijkgraaf 30, Duiven, 6921RL, Netherlands

GMP Certificate No: NL/H 21-2029203  
License number: 4361 F

Batch release site:  
Medochemie LTD (Central Factory)  
1-10 Constantinoupoleos Street  
Limassol, 3011, Cyprus  
GMP Certificate No: MED01/2021-001  
License number: 032

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOHISTINE, tablets 24mg  
Label Claim: Betahistine Dihydrochloride 24mg per tablet  
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton  
Batch size: 866,667 tabs (28,888 packs x 30)  
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE  
Registration certificate in Ukraine: UA 13526 01 02

BATCH NO: 240513-004

Manuf. Date: 05/2024  
Exp. Date: 05/2027

TEST	SPECIFICATIONS/LIMITS	RESULTS
Description	White to off white, flat round tablet with bevelled edges with a breakline; Dimensions (diameter): 10.0 mm	Conforms 10.1mm
Breakability	Not more than 1 of the individual weights deviate by more than 15% <sup>o</sup> ; none deviates by more than 25% <sup>o</sup> from the average weight	Complies Complies
Hardness	25-185 N	76N
Identification	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution.	Conforms Conforms
Average Weight	393.8 mg ± 5% <sup>o</sup> (374.1 mg - 413.5 mg)	394.3mg
Weight uniformity	± 5% <sup>o</sup> , according to the EP 2.9.5	+2.7% <sup>o</sup> -2.1% <sup>o</sup>
Disintegration	NMT 10 mins	~ 8 minutes
Loss on drying	Not more than 6.5% <sup>o</sup>	4.1% <sup>o</sup>
Dissolution	NLT 80% (Q) in 30 minutes	96.0% <sup>o</sup>
Related substances	Impurity A ≤ 0.2% <sup>o</sup> Impurity B ≤ 0.2% <sup>o</sup> Impurity C ≤ 0.2% <sup>o</sup> Single unknown impurity ≤ 0.2% <sup>o</sup> Total impurities ≤ 1.0% <sup>o</sup>	Not detected Not detected - 0.05% <sup>o</sup> - 0.05% <sup>o</sup> - 0.05% <sup>o</sup>
Microbiological control	TAMC: ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g TYMC: ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g <i>E.coli</i> : absent in 1 g	~ 10 c.f.u/g ~ 10 c.f.u/g Conforms
Assay	95.0% <sup>o</sup> - 105.0% <sup>o</sup> of the labelled amount (22.8mg - 25.2mg per tablet)	97.4% <sup>o</sup>
Methanol	Not more than 3000 ppm	300 ppm
Uniformity of dosage units	LI = 15.0	2.3

I hereby confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: ..... N. Antoniou

Date: 30.10.2024