

АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам нагальної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 9

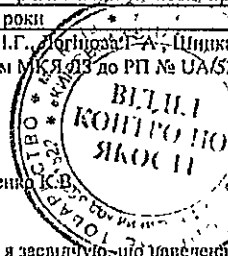
| | | |
|--|---|----------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг | Номер серії UB90924 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/5273/01/02 діє безстроково | Розмір серії 16709 уп |
| Сила дії/активність | Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг | Дата виробництва 09 24 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 | | |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ | | | | | |
|------------------------|---|---|--|---|--|
| № | Показники 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 дигідрохлориду | В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів Препарат дає реакцію (а) на хлориди | | За п 2 1 МКЯ, ДФУ 1 2, 2 2 25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) За п. 2 2 МКЯ, ДФУ 1 0, 2 3 1 | Витримус Витримус |
| 3 | Середня маса таблеток | Від 247 мг до 273 мг | | За п. 3, *ДФУ 2 9 5 | 260 |
| 4 | Супровідні домішки | На момент випуску | Протягом терміну придатності | За п. 4, *ДФУ, 2 2 29 | Відповідає 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 | Витримус |
| 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 аеробних мікроорганізмів (ІАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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 | 157 |
| | | Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток | Від 14,8 мг до 17,2 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 | Умовні зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | | |
| 12 | Термін придатності | 3 роки | | | До 09 27 |

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Богданова А., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

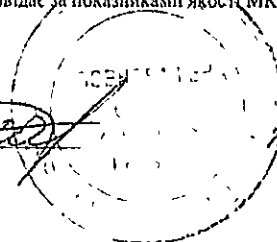
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що інведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним реєстраторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, унаочнені аналізи були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Роздруковано 1183 виг 28 ч. 2024