


Сертифікат якості № 040000118107
Вестіноرم®, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 8 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	91024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.289 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/01, зміни від 25.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
бетагістину дигідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетагістину дигідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бетагістину дигідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,119 г до 0,131 г ($0,125 \text{ г} \pm 5\%$)	0,125 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

бетагістину дигідрохлорид Від 7,68 мг до 8,32 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 7,60 мг до 8,40 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки 8,17 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

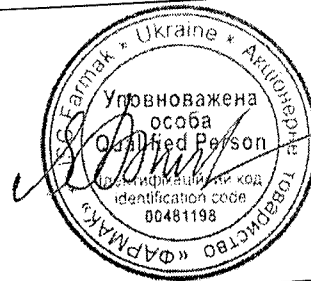
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



16.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019