ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP
Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

"13" 02 2024 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 97/2024

БЕТАГІС, **таблетки по 16 мг** **в блістерах №18, запаковані в пачку №90 (18х5)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: бетагістину дигідрохлориду – 16 мг.

№ серії: 780124
Дата виробництва: 18.01.2024
Дата контролю: 08.02.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

Кількість продукції в серії: 4291 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетагістину має збігатися з часом утримування основного піку бетагістину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжин хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)	250,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_8H_{14}Cl_2N_2$ (бетагістину дигідрохлориду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	2-вінілпіридину (домішки А) – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: бетагістин дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	16,3 мг/таб.

Вх.оп. 0419
від 160424

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко «08» 02 2024 р.
П.І.Б. Підпис

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Н.О. Горянська «09» 02 2024 р.
П.І.Б. Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

2

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8 27 " 08 2024 Тел./Факс +38 044 281 23 33
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328 Email Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 554/2024

БЕТАГІС, **таблетки по 16 мг** **в блістерах №18, запаковані в пачку №90 (18х5)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: бетагістину дигідрохлориду – 16 мг.

№ серії: 410224
Дата виробництва: 13.02.2024
Дата контролю: 01.08.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

Кількість продукції в серії: 2830 од.уп.
Термін придатності: 02.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетагістину має збігатися з часом утримування основного піку бетагістину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжин хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %)	250,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_8H_{14}Cl_2N_2$ (бетагістину дигідрохлориду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	2-вінілпіридину (домішки А) – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: бетагістин дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	16,2 мг/таб.

Вх. ан. № 0857
03.02.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. Підпис «01» 08 2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Н.О. Горяпська П.І.Б. Підпис «01» 08 2024 р.

Відділ уповноважених осіб

«АСІНО УКРАЇНА» * м.Київ * Україна * Ідентифікаційний код 42274733 * Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Аптечний склад №2

«Фарма Старт» * м.Київ * Україна * Ідентифікаційний код 30170071 * Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ