

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 серія АВ № 598093

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг	Номер серії UB111224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16662 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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
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)
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	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 спектrophотометрії)
3	Середня маса таблеток	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Супровідні домішки	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	На момент випуску		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Протягом терміну придатності		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	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.		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	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.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Упаковка	Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За МКЯ ЛЗ
11	Умови зберігання	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
12	Термін придатності	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
		В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
		3 роки		До 12 27

Аналіз виконали: Погоржівська О.М., Лещенко Т.А., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Бурмачук К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені 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 специфікації, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



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

Ліцензії серія АВ № 598093

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам національної 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		

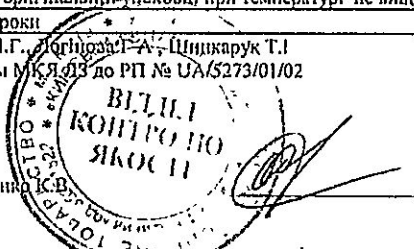
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п. 1 МКЯ (візуально)
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів.		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектроскометрії)
3	Середня маса таблеток	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Супровідні домішки	Від 247 мг до 273 мг.		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	На момент випуску: 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.		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Протягом терміну придатності: 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.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	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
9	Упаковка	На момент випуску: Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Протягом терміну придатності: Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За МКЯ ЛЗ
11	Умови зберігання	Відповідає затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Термін придатності	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Логінська А., Шинкарук Т.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

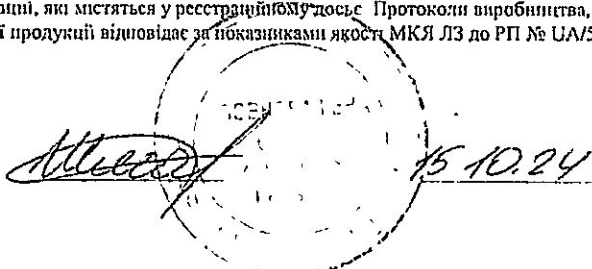
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів 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.



Відомо 1483 від 28 ч. 2024

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м. Київ вул. Копилівська, 38
Приміщення та 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 серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/а 12

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг	Номер серії UB131224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16714 уп
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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
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)
2	Ідентифікація бетагістину інітротроїном і хлориди	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 спектроскопометрії) За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
3	Середня маса таблеток	Від 217 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки	На момент випуску 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 неідентификованих домішок	Протягом терміну придатності Не більше 0,1 % домішки А, не більше 2 % домішки С, не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентификованої домішки, не більше 2 % суми неідентификованих домішок	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
5	Опорицність до яєчних білків	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності - загальне число аеробних 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
8	Кількісне визначення бетагістину інітротроїну	На момент випуску Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Погорієвська О.М., Логіра Г.А., Ярощук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Бурченко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 Г.В.

Вх ак № 1033
20.02.25



Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг		Номер серії UB101224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діс безстроково		Розмір серії 16452 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.		Дата виробництва 12 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
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)
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 спектрофотометрії)
3	Середня маса таблеток	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Супровідні домішки	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	На момент випуску 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.		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Протягом терміну придатності 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.		Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
9	Упаковка	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 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
10	Маркування	На момент випуску Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
11	Умови зберігання	Протягом терміну придатності Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		Відсутні
12	Термін придатності	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		16,4
13	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
15	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Догірська Л.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Бурзін



Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що надаю достовірну та точну інформацію про продукцію, яку 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

