

28

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

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 29

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC290924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 діє безстроково	Розмір серії 11106 уп
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 мг.	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Витрбовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03		

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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ 2 9.5
		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.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
5	Однорідність дозованих одиниць	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) - 10^3 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
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2 2.25
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	23,5
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 09 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемонько О.М., Сірош Є.Г.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена 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 специфікацій, 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/5273/01/03 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. 51447
16.01.25

30

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 01073, м Київ, вул Котлявська, 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, 01073, м Київ, вул Котлявська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 в 12

Сертифікат серії № 32

Назва продукції лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC321224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 діє безстроково	Розмір серії 10985 уп
Сила дії активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 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/5273/01/03		

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 дигідрохлориду	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. Від 371 мг до 409 мг.		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ 2.9.5
		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.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
5	Опориючість до зволоження	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	Критерії 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 дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ 2.2.25
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	23,7
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: Козарезова Т.О., Севрук Т.П., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Підпис ВКЯ: Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена 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 чисельним 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/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх ам N 1303
30.01.25

10

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул. Котилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-02" в 12
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073 м Київ, вул. Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 30

Сертифікат серії № 30			
Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг		Номер серії UC300924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 діє безстроково		Розмір серії 11227 уп
Склад та активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 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/5273/01/03			

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 дигідрохлориду	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 Від 371 мг до 409 мг		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Суховида домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ 2.9.5
		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	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
5	Однорідність вмісту	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	Критерії прийнятності - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	
9	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідно
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідно
12	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали: Козарезова Г.О., Севрук Т.П., Сірідін С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

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 чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковочні та аналітичні результати встановленої відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх. ак. 50450
27.01.25

12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копилівська, 38
Центральний тел факс (044) 461-03-08
Комп'ютерний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса Україна 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02/в 12

Сертифікат серії № 33

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC331224
Помір реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 діє безстроково	Розмір серії 10939 уп
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 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/5273/01/03		

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 дигідрохлориду	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 спектроскопометрії)
3	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Середня маса таблеток	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
5	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	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		За п. 5, *ДФУ 2.9.40, 2.2.25
7	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
8	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
9	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Відповідає затвердженню тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Козирезова Т.О., Севрук І.П., Паляжкий Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Начальник ВКЯ

Бурченко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чинним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаруп Г.В.

Вх.акт № 1019
19.02.25