



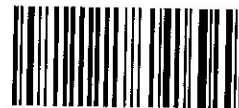
Сертифікат якості № 040000117429

Вестіном®, таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 16 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії: 130824 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 41.224 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6356/01/02
Дата виробництва: 08.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/02, 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, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетагістину дигідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бетагістину дигідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,238 г до 0,263 г (0,250 г ± 5 %)	0,250 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	97 %
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		



бетагістину дигідрохлорид

Від 15,4 мг до 16,6 мг у перерахуванні на

середню масу однієї таблетки (На момент

випуску). Від 15,2 мг до 16,8 мг у

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

16,0 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 08.2027

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.



12.09.2024

Виробнича дільниця:

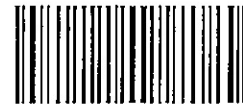
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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



Сертифікат якості № 040000122739

Вестіном® , таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 16 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	100725	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.785 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/02
Дата виробництва:	07.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/02, 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, отриманій у 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 0,238 г до 0,263 г ($0,250 \text{ г} \pm 5\%$)	0,249 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	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		

Вх. а.н. № 1862
07.08.25



бетагістину дигідрохлорид	Від 15,4 мг до 16,6 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 15,2 мг до 16,8 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	15,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



04.08.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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