

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УНОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@iacino.swiss

04 " 11 2020
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 878/2020

БЕТАГІС, таблетки по 16 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 15.08.2021
--	---

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

№ серії: 151020

Кількість продукції в серії: 13379 од.ун.

Дата виробництва: 30.09.2020

Термін придатності: 09.2023

Дата контролю: 28.10.2020

Контроль відповідно до: МКХ ЛЗ від 02.07.2020 до РП № UA/5027/01/01 та зм. до інструкції

МКХ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01 для показника «Маркування»

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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече при довжині хвилі (255 ± 2) нм і максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг \pm 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 плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: бетагістину дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	16,3 мг/таб.

Вх ам № 232501 20.04.21 JK

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2020 до РП № UA/5027/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

«28» 10 2020 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 доосье. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«01» 11 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб