


Сертифікат якості № 040000086838
Вестінонм[®], таблетки по 8 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 8 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	60720	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.712 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/01
Дата виробництва:	07.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/01, зміни від 29.11.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з ризикою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

бетагістину дигідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в 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 0,119 г до 0,131 г (0,125 г $\pm 5\%$)	0,127 г
--------------	---	---------

Супровідні домішки

домішка А	Не більше 0,1 %	0 % ****
домішка В	Не більше 0,2 %	0 % ****
домішка С	Не більше 2,0 %	0 % ****
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % ***

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	105 %
------------	----------------------------	-------

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 7,68 мг до 8,32 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 7,60 мг до 8,40 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	7,84 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2023

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
 ***менше 2,0 %
 ****<МВ

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 Охотнікова Т.М. 11.08.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вк. акт. №0674 от 16-08-21