



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Максгістин, таблетки по 16 мг №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/10012/01/02**

Сила дії/активність: **Бетагістину дигідрохлорид 16 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3) у блістерах**

Серія №: **0691124**

Розмір серії: **527 упаковок**

Дата виробництва: **13/11/2024**

Придатний до: **01/11/2027**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**

Дільниці з контролю якості: **08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для тесту «Розчинення» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (261 ± 2) нм. В. Час утримування піку бетагістину на хроматограмі досліджуваного розчину (b), приготованого для тесту «Супровідні домішки», має відповідати часу утримування піку бетагістину на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає Час утримування піка бетагістину на хроматограмі випробувального розчину (b), приготованого для випробування "Супровідні домішки", відповідає часу утримування піка бетагістину на хроматограмі розчину порівняння (a).
3	<u>Середня маса</u>	Від 237,5 мг до 262,5 мг	248,3 мг
4	<u>Супровідні домішки</u>	2-вінілпіридин - не більше 0,1 % третичний амін тригідрохлорид - не більше 0,2 % будь-яка інша - не більше 0,2 % Сума - не більше 0,7 %	0,01% не виявлено 0,01% 0,02%
5	<u>Аеробія</u>	Не більше 8,0 %	1,4 %
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні



Вх. ак. № 0964 від 27.03.25

Handwritten signature

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Однорідність дозованих одиниць</u> Для дозування 16 мг Для дозування 8 мг	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0,01)M$, де $L_2=25,0$	ЗГІДНО З РЕЗУЛЬТАТ ОРИГІНАЛОМ Ціла таблетка: 4,5 Половина таблетки: 3,9
8	<u>Розчинення</u>	Не менше 85 % (Q) через 30 хв 1. Не менше $Q+5$ % для кожної одиниці 2. Середнє значення з 12 одиниць (S_1+S_2) рівне або більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ % 3. Середнє значення з 24 одиниць ($S_1+S_2+S_3$) рівне або більше Q, і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %	105,7 %
9	<u>Кількісне визначення:</u> <u>Бетазістину</u> <u>дигідрохлориду</u>	Від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунку на середню масу вмісту однієї таблетки	16,2 мг
10	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	<u>Умови зберігання</u>	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

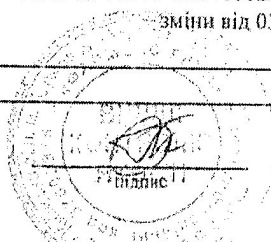
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/10012/01/02, зміни від 01.10.18, зміни від 30.09.20,
зміни від 03.08.23 та зміни від 13.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

09.12.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.12.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.,
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СТП-06-М23

ЗГІДНО зі стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Максегістин, таблетки по 16 мг №30 (10х3) у блистерах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/10012/01/02**

Сила дії/активності: **Бетатістину дигідрохлорид 16 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 30 (10х3) у блистерах**

Серія №: **3520425**

Розмір серії: **513 упаковок**

Дата виробництва: **28/04/2025**

Придатний до: **01/04/2028**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"**

Дільниці з контролю якості: **08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності GMP: № **004/2025/GMP діє до 06.12.2027**

№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з рискою для поділу.
2	<u>Ідентифікація:</u>	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для тесту «Розчинення» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (261±2) нм. В. Час утримування піку бетатістину на хроматограмі досліджуваного розчину (b), приготованого для тесту «Супровідні домішки», має відповідати часу утримування піку бетатістину на хроматограмі розчину порівняння (a).	Відповідає Час утримування піка бетатістину на хроматограмі випробувального розчину (b), приготованого для випробування "Супровідні домішки", відповідає часу утримування піка бетатістину на хроматограмі розчину порівняння (a).
3	<u>Середня маса</u>	Від 237,5 мг до 262,5 мг	251,8 мг
4	<u>Супровідні домішки</u>	2-вінілпіридин - не більше 0,1 % третичний амін тригідрохлорид - не більше 0,2 % будь-яка інша - не більше 0,2 % Сума - не більше 0,7 %	0,002 % не виявлено 0,005 % 0,007 %
5	<u>Аеробія</u>	Не більше 3,0 %	1,2 %
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	<u>Однорідність дозованих одиниць</u> Для дозування 16 мг Для дозування 8 мг	1. Для 16 і 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число в діапазоні $(1+L_2 \cdot 0,01)M$, де $L_2=25,0$	Ця таблетка: 3,7 Половина таблетки: 4,1
8	<u>Розчинення</u>	Не менше 85 % (Q) через 30 хв 1. Не менше $Q+5$ % для кожної одиниці 2. Середнє значення з 12 одиниць (S_1+S_2) рівне або більше Q, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15$ % 3. Середнє значення з 24 одиниць ($S_1+S_2+S_3$) рівне або більше Q, і не більше 2 одиниць зі ступенем розчинення менше $Q-25$ %	107 %
9	<u>Кількісне визначення:</u> <u>Бетаксипану</u> <u>дигідрохлориду</u>	Від 15,2 мг до 16,8 мг в перерахунок на середню масу вмісту однієї таблетки	16,5 мг
10	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	<u>Умови зберігання</u>	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

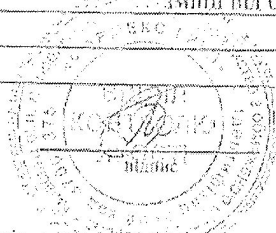
Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/10012/01/02, зміни від 01.10.18, зміни від 30.09.20,
зміни від 03.08.23 та зміни від 13.03.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

12.05.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

12.05.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателеф: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ