



Ф-СТП-06-№3

Максигістин, таблетки по 24 мг, №30 (10х3) у блістерах

Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Значення ОРИГІНАЛОМ
7	Однорідність дозованих одиниць	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 $L_2=25,0$	3,9
8	Розчинення	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 %	104 %
9	Кількісне визначення: Бетагістину дигідрохлориду	Від 22,8 мг до 25,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту однієї таблетки	24,2 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10012/01/03, зміні від 01.10.18, зміні від 30.09.20 р.,

зміні від 03.08.23 р. та зміні від 13.03.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Нікітіна М.В.

підпис

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:

Чабак Л.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +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, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

