

Сертифікат якості № 481 29240

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 24 мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 120125

Розмір серії: 5411 уп.

Дата виробництва: 09.01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.IP.I WTC/0105_03_01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Опис візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з ризкою з одного боку.		відповідає
Ідентифікація бетагістину дигірохлориду ВЕРХ	Час утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
	УФ-спектр піку бетагістину дигірохлориду у випробуваному розчині відповідає УФ-спектру піку бетагістину дигірохлориду в стандартному розчині.		відповідає
Середня маса Метод In house	Від 359,1 до 396,9 мг (номінальна: 378 мг)		379,4 мг
Распадаємість	Не більше 15 хв		2 хв 57 с
Стиранність	Не більше 1,0%		0,16%
Втрата маси при висушенні	Не більше 6,0%		1,5%
Вміст бетагістину дигірохлориду в таблетці ВЕРХ	Від 22,80 до 25,20 мг		24,23 мг
Сторонні домішки: ВЕРХ			
- 2-вінілпіридин	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,048%
- біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін	Не більше 0,3%	Не більше 1,5%	менше 0,046%
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,058%
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 2,0%	менше 0,058%

Сертифікат якості № 481 29240

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 24 мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 120125

Розмір серії: 5411 уп.

Дата виробництва: 09.01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.IP.I WTC/0105 03 01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Розчинення	Не менше 80% за 30 хв		102,0% (мін.101,5%, макс.102,4%)
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40		3,7%
Однорідність маси поділених таблеток	У відповідності до вимог ЄФ, «Tablets»		відповідає
Мікробіологічна чистота*	– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КОЕ/г – Загальна кількість дріжджових и пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КОЕ/г, – <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г		не тестувалося не тестувалося не тестувалося

* Випробування проводять на кожній 10 серії як мінімум один раз на рік

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, SJ_FP-148/01.

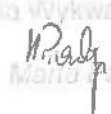
Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 05.03.2025

Osoba Wykwalifikowana

Marta Partyka



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2025

№ 55853/25/26

АВЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 24 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18917/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **120125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5411

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.11.2025 № 4152/01.10-25/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.06.2025

№ 29336/25/26

АВЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 24 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18917/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **110125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5488

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Виробниче відділення
в Новій Дембі, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2025 № 1962/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща
Виробниче Відділення у Новій Дембі
39-460 Нова Демба, Металовця 2
Тел.: 0048158465400, факс: 0048158465454

Сертифікат якості № 481 29239

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії / активність: 1 таблетка містить бетагістину дигірохлориду 24 мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 110125

Розмір серії: 5488 уп.

Дата виробництва: 09.01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125.2022.IP.1 WTC/0105_03_01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Опис візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з рискою з одного боку.		відповідає
Ідентифікація бетагістину дигірохлориду ВЕРХ	Час утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетагістину дигірохлориду на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
	УФ-спектр піку бетагістину дигірохлориду у випробуваному розчині відповідає УФ-спектру піку бетагістину дигірохлориду в стандартному розчині.		відповідає
Середня маса Метод In house	Від 359,1 до 396,9 мг (номінальна: 378 мг)		377,5 мг
Распадаємість	Не більше 15 хв		2 хв 58 с
Стиранність	Не більше 1,0%		0,05%
Втрата маси при висушенні	Не більше 6,0%		1,3%
Вміст бетагістину дигірохлориду в таблетці ВЕРХ	Від 22,80 до 25,20 мг		24,12 мг
Сторонні домішки: ВЕРХ			
- 2-вінілпіридин	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,048%
- біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін	Не більше 0,3%	Не більше 1,5%	менше 0,046%
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	менше 0,058%
- сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 2,0%	менше 0,058%



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща
Виробниче Відділення у Новій Дембі
39-460 Нова Демба, Металовця 2
Тел.: 0048158465400, факс: 0048158465454

Сертифікат якості № 481 29239

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03

Сила дії /активність: 1 таблетка містить бетакістину дигірохлориду 24мг

Лікарська форма: таблетки, по 24 мг

Розмір і тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: WPOL-2314-800

Номер серії: 110125

Розмір серії: 5488 уп.

Дата виробництва: 09.01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405. 1 25.2022.IP.IWTC/0105 03 01/276

Показники	Вимоги		Результати
	На випуск	На термін придатності	
Розчинення	Не менше 80% за 30 хв		101,7% (мін.100,6%, макс.102,3%)
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40		2,1%
Однорідність маси поділених таблеток	У відповідності до вимог ЄФ, «Tablets»		відповідає
Мікробіологічна чистота*	– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КОЕ/г – Загальна кількість дріжджових и пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КОЕ/г, – <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1 г		не тестувалося не тестувалося не тестувалося

* Випробування проводять на кожній 10 серії як мінімум один раз на рік

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, SJ_FP-148/01.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Підпис:

Дата підписання: 05.03.2025