

Е-mail Уполномоченной особи: UA_OP@asiro.gva.ch



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 458516

БЕТАГИС,
таблетки по 16 мг

по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/5027/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: бетастіну дигідрохлориду 16 мг

Номер серії: 310325

Кількість продукції в серії: 9540 од. уп.

Дата виробництва: 11.03.2025

Термін придатності: 03.2028

Дата контрольно: 31.03.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 08.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжини хвилі (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	237.5 - 262.5 мг ($250,0 \text{ мг} \pm 5 \%$)	250,1 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) бетагістину дигідрохлориду за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0,2 \%$	Відповідає

12.000 12.000 12.000 12.000 12.000

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
2-вінілпіридину	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
(домішки А)		
Сума домішок	$\leq 2.0 \%$	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення	14.8 - 16.8 мг/табл.	16.2 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 08.11.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

31.03.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

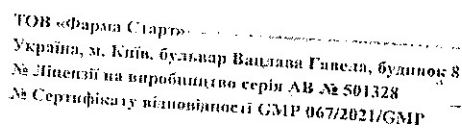
Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

01.04.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





Складське господарство

Tele./Fax: +38 044 281 23 33
E-Mail: UA_QP@ucina.swiss

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 555/2024

БЕТАГІС,
таблетки по 16 мг
в блістерах №30, занаковані в пачку №30 (30х1)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/5027/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

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

№ серії: 630224
Дата виробництва: 13.02.2024
Дата контролю: 01.08.2024

Кількість продукції в серії: 10010 од.уп.
Термін придатності: 02.2027

Контроль відповідно до: МКА ЛЗ від 25.02.2023 до РПІ № ІІА/5027/01/01

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
Ідентифікаційний код	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетатієтину має збігатися з часом утримування розчиненого піку бетатієтину на хроматограмі розчину порівняння з розрешенням $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 280 нм повинен мати пічне за довжини хвилі (255 $\pm$ 2) нм і максимуми за довжини хвилі (260 $\pm$ 2) нм і (266 $\pm$ 2) нм.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг $\pm$ 5 %)	250,4 мг
Розчинення	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Суцільність домішки	Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{17}ClN_2$ (бетатієтину дигідрохлориду) під кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	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
Кількісне визначення: бетатієтину дигідрохлорид	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

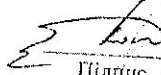
6x ан. 51226
04.11.24 *Shk*

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

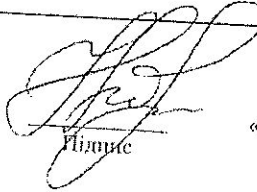
 Підпис «01» 08 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і правильною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

 Підпис «01» 08 2024 р.



ОРИГІНАЛ

23



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»

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

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 377/2024

БЕТАГІС,
таблетки по 16 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)№ реєстраційного
посвідчення:
UA/5027/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

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

№ серії: 590424
Дата виробництва: 19.04.2024
Дата контролю: 23.05.2024Кількість продукції в серії: 9556 од.уп.
Термін придатності: 04.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

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 $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжини хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.		Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг $(250 \text{ мг} \pm 5\%)$		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
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.		Відповідає
Кількісне визначення: бетагістин дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.		16,0 мг/таб.

Вх амн 0713

08.07.24

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

05 20 24 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«24» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

