

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг</b>	Номер серії <b>UB10321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16096 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п. 1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів  Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує  Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	261
4	Супровідні домішки	На момент випуску Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Протягом терміну придатності Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Тарайкова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за індикаторами якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



13.03.2021



вх-ан. в 2015 о. 24.03. 2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Прималенька: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг</b>	Номер серії <b>UB20421</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16570 уп.
Сила дії/ активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
		Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	260
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,3
		Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалю О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яку міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



22.04.2021



Вх ад № 0413 от 02-06-2021

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Бетагістин – КВ, таблетки по 16 мг</b>	Номер серії <b>UB31020</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безстроково	Розмір серії 16250 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів Препарат дає реакцію (в) на хлориди		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 247 мг до 273 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	263
4	Супровідні домішки	На момент випуску Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Протягом терміну придатності Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому маркуванню			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 10.23

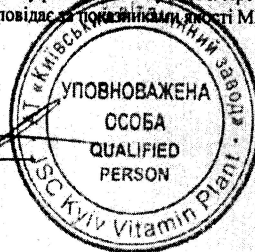
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Суміць М.О., Гарликівська О.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo O.O.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. м. 0747 В. 15012 021 С