



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діяграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 16/1011272A
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПСТИН, таблетки по 24 мг
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: бетакістину дигідрохлориду 24 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Розмір серії: 41517 упаковок
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/02

Серія №: 210621-001

Дата виробництва: 06/2021
Придатний до: 06/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та рискою. Діаметр: приблизно 10,0 мм	Відповідає 10,1 мм
Поділ таблетки	Маса не більше однієї половинки може бути більше 15 % від середньої маси; маса ні однієї половинки не може бути більше 25 % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлення	25-185 Н	76 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса таблетки	393,8 мг \pm 5 % (от 374,1 мг до 413,5 мг)	395,6 мг
Однорідність маси	\pm 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	1,2 %
Розпадання	Не більше 10 хв	< 7 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	3,0 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	95 %
Супутні домішки	Домішки А: \leq 0,2 %; домішки В: \leq 0,2 %; домішки С: \leq 0,2 %; окремої невідомої примеси: \leq 0,2 %; сума всіх примесей: \leq 1,0 %	< 0,05 % Не виявлено 0,06 % < 0,05 % < 0,1 %
Мікробіологічна чистота	TAMC – не більше 10^3 КУО/г TYMC – не более 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> должны отсутствовать в 1 г.	< 10 < 10 Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального (від 22,8 мг до 25,2 мг в одній таблетці)	98,8 %
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm	24 ppm
Однорідність дозованих одиниць	L1 < 15,0	3,4

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 виступають у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважен:М. Пластіра

Дата: 21.07.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2022

№ 38559/22/04П

МЕДОГІСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13526/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **210621-001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235**

(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 22.09.2022 № 07-01/1901/11.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна +38(066)6454171

