

СВІАГІЦА П



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33

Е-mail: Natulja.Mindak@aelao.swiss

" 04 " 11 2020
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 877/2020

<p>БЕТАГІС, таблетки по 16 мг в блістерах №18, заповані в пачку №90 (18x5)</p>	<p>№ реєстраційного повідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного повідчення: до 15.08.2021</p>
---	---

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

№ серії: 950920 Кількість продукції в серії: 1852 од.уп.
Дата виробництва: 30.09.2020 Термін придатності: 09.2023
Дата контролю: 28.10.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2020 до РП № UA/5027/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01 для показника «Маркування»

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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече при довжині хвилі (255 ± 2) нм і максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг $\pm 5\%$)	250,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас 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) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: бетагістину дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	16,3 мг/таб.

Dr. An... 23.5... 2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2020 до РП № UA/5027/01/01 та зм. до Інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

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 дільниці/узловій 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.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

« 02 » 11 20 19 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

