


**Сертифікат якості № 040000109738**
**Вестіном® , таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 16 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	150823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.651 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/02
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/02, зміни від 30.11.2020 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

бетагістину дигідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бетагістину дигідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бетагістину дигідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---------------------------	---	------------

Середня маса	Від 0,238 г до 0,263 г (0,250 г $\pm 5\%$ )	0,248 г
--------------	---	---------

**Супровідні домішки**

домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	105 %
------------	----------------------------	-------

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
--	----------------------------------	--------------

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
--	---------------------------------	--------------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
------------------	-------------------	----------

**Кількісне визначення**




бетагістину дигідрохлорид	Від 15,4 мг до 16,6 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 15,2 мг до 16,8 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	16,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 08.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



18.09.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх.ан. № 9551 Вел 28-11-2023 [Signature]*