



Сертифікат якості № 040000113187

Вестінонм®, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 8 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.134 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/01, зміни від 25.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рисою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
бетагістину дигідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в 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 0,119 г до 0,131 г ($0,125 \text{ г} \pm 5\%$)	0,126 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
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	102 %
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



Handwritten signature and date: 17.04.2024 13:28 25.03.24



бетагістину дигідрохлорид	Від 7,68 мг до 8,32 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 7,60 мг до 8,40 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	8,27 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2027
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.



27.02.2024

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

