
**Сертифікат якості № 040000114025**
**Вестіном®, таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці**

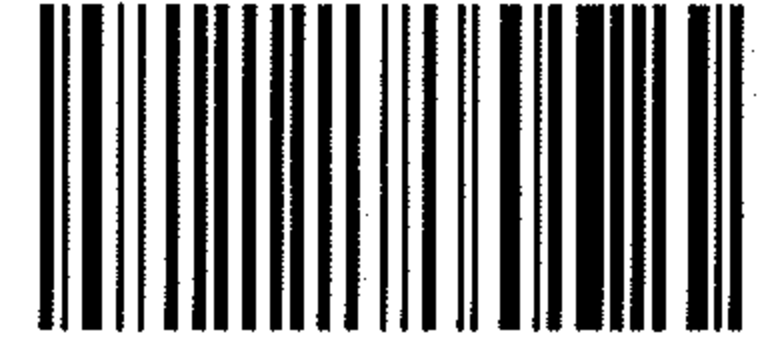
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 24 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	60324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.854 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6356/01/03
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6356/01/03, зміни від 25.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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 0,356 г до 0,394 г (0,375 г $\pm 5\%$ )	0,375 г
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
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 5 хв	99 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
бетагістину дигідрохлорид	Від 23,0 мг до 25,0 мг у перерахуванні на	



12.08.2024  
 16.08.2024



	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 22,8 мг до 25,2 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	23,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 03.2027

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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

Андрусик-Щукіна М.М.



31.03.2024

**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\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

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

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

