



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

ЕВП Сертифікат №: NL/H 21/2029203  
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10 вул. Константинуполес,  
Лімассол, 3011, Кіпр  
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001  
Ліцензія номер: 032

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГІСТИН, таблетки по 16 мг  
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: бетагістину дигідрохлориду 16 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  
Розмір серії: 1300000 табл. (43333 упаковки)  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/01

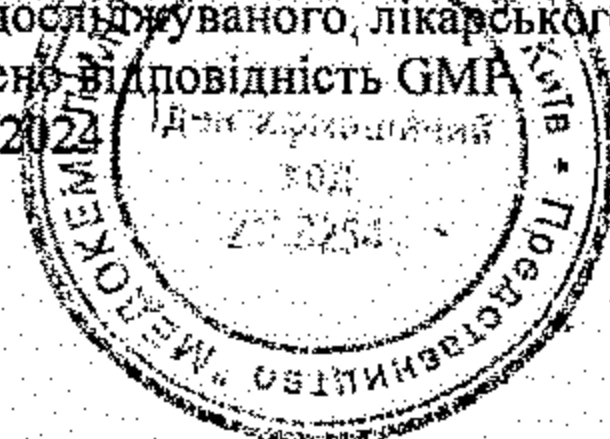
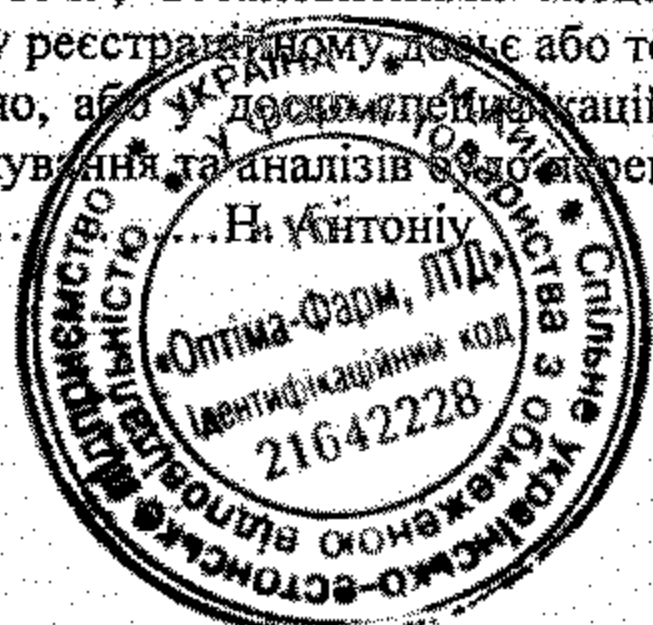
Серія №: 230904-003  
Дата производства: 09/2023  
Окончание срока годности: 09/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та рисою. Діаметр: приблизно 9,0 мм	Відповідає 9,1 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 роздавлювання	30-120 Н	56 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій 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	262,5 мг $\pm$ 5 % (від 249,4 мг до 275,6 мг)	264,5 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	+1,7% -1,6%
Розпадання	Не більше 10 хв	< 7 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	3,2 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99,0 %
Супутні домішки	Домішки А: $\leq$ 0.2 %; домішки В: $\leq$ 0.2 %; домішки С: $\leq$ 0.2 %; окремої невідомої домішки: $\leq$ 0.2 %; сума всіх домішок: $\leq$ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено 0,07 % <0,05 % <0,1 %
Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше $10^3$ КУО/г ТУМС – не более $10^2$ КУО/г. <i>Escherichia coli</i> должны отсутствовать в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального (від 15,2 мг до 16,8 мг в одній таблетці)	101,1 %
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm/таб	35ppm
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	7,5

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 містяться у реєстраційному дозвілі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або дослідницьких специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....

Дата: 07.02.2024



Візант 1684 05 080324