



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023

№ 62008/23/10

МЕДОГІСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13526/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230710-003

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 3962/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

НВП 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 24 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетагістину дигідрохлориду 24 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Розмір серії: 866667 таблеток(28888 упаковок №30)
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/02

Серія №: 230710-003

Дата виробництва: 07/2023
Придатний до: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та рисою. Діаметр: приблизно 10,0 мм	Відповідає 10,1 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	25-185 Н	53 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий 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	393,8 мг ± 5 % (от 374,1 мг до 413,5 мг)	398,2 мг
Однорідність маси	± 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	+1,6 % -1,8%
Розпадання	Не більше 10 хв	< 4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	3,5 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100,0 %
Супутні домішки	Домішки А: ≤ 0.2 %; домішки В: ≤ 0.2 %; домішки С: ≤ 0.2 %; окремої невідомої домішки: ≤ 0.2 %; сума всіх домішок: ≤ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено 0,06 % <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 22,8 мг до 25,2 мг в одній таблетці)	99,6%
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm	88 ppm
Однорідність дозованих одиниць	L1 < 15.0	2,7

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 регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досягненні, отриманому від органу державної реєстрації лікарських засобів країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досягненні специфікації, отриманому від органу державної реєстрації лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:Н.Антоніу



Вказані 199205 291123