

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 8 мг	Номер серії UA30823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/01 діє безстроково	Розмір серії 2423 уп.
Сила дії / активність	Бетагістину дигідрохлорид – 8мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п. 1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки	Від 124 мг до 136 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	130
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Протягом терміну придатності: Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
9	Упаковка	На момент випуску: Від 7,6 мг до 8,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності: Від 7,2 мг до 8,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	7,7
10	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	Відповідає затвердженому тексту маркування			
12	Термін придатності	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
		3 роки			До 08 26

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Ісбильніч К.В., Конбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ш. Бочет
06.11.23

