



Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” АО, Польща  
 Виробниче Відділення у Новій Дембі  
 39-460 Нова Демба, вул. Металівця 2  
 Тел.: 0048158465400, факс: 0048158465454

### Сертифікат якості №:481 24193

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 24 мг, № 60 (10 x 6) у блистерах  
 Держава-виробник: Польща  
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/03  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 24 мг  
 Лікарська форма: таблетки, по 24 мг  
 Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 6 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Індекс: WPOL-2314-800  
 Номер серії: 010822  
 Розмір серії: 12096 уп.  
 Дата виробництва: 07.08.2022  
 Дата закінчення строку придатності: 31.08.2025  
 Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща  
 Номери ліцензій: 040/0105/15  
 Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.104.2019.KK.1.2 WTC/0105\_03\_01/246

Показники	Вимоги		Результат випробувань
	На випуск	На термін придатності	
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з рискою з одного боку.		Таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі, з рискою з одного боку
Ідентифікація бетагістину дигідрохлориду	Час утримування піку бетагістину дигідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бетагістину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр піку бетагістину дигідрохлориду у випробуваному розчині відповідає УФ-спектру піку бетагістину дигідрохлориду в стандартному розчині.		Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 359,1 до 396,9 мг (номінальна: 378 мг)		378.6 мг
Распадаємість	Не більше 15 хв		4 хв 26 с
Стиранність	Не більше 1.0 %		0.70 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6.0 %		1.5 %
Вміст бетагістину дигідрохлориду у таблетці	Від 22,80 до 25,20 мг		24.12 мг
Сторонні домішки:			
- 2-вінілпіридин	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	< 0.015 %
- біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін	Не більше 0,3 %	Не більше 1,5 %	< 0.015 %
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	0.10 %
- сума домішок	Не більше 1,0	Не більше 2,0	0.10 %
Розчинення	Не менше 80% за 30 хв		101.3 % (мін.99.9 %, макс. 102.1 %)



Вх. ам. н 13/4  
 від 06.10.23

Показники	Вимоги		Результат випробувань
	На випуск	На термін придатності	
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40		1.9 %
Однорідність маси поділених таблеток	У відповідності до вимог ЄФ, „Tablets”		Відповідає
Мікробіологічна чистота*	– Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КОЕ/г – Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КОЕ/г, – Escherichia coli: відсутні в 1 г		$< 10^1$ КОЕ/г $< 10^1$ КОЕ/г Відсутні в 1 г

\* Випробування проводять на кожній 10 серії як мінімум один раз на рік

Препарат відповідає якісним вимогам: SJ\_FP-148/01; UA/18917/01/03

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Місц. Спеціаліста ds. Kontroli Jakości  
 Розробив: *K. Gatgan*  
 Komelia Gatgan

Дата: 22.03.2023

Перевірив: *BSJ*  
 Спец. Спеціаліста ds. Kontroli Jakości  
 Barbara Szpunar

Дата: 22.03.2023

Затвердив: *Daylo*  
 Szef Zespołu Badań Produktów  
 Katarzyna Drylo

Дата: 22.03.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.06.2023

№ 27312/23/26

**АВЕРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18917/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № **010822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **02.06.2023 № 1512/6.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

