

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2022

№ 36586/22/26

АВЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18917/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026


Серія лікарського засобу № **010921** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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)

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)





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

Сертифікат якості №:481 19526

Найменування продукції: АВЕРО, таблетки, по 16 мг, № 30 (10x3) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18917/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 16 мг
Лікарська форма: таблетки, по 16 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: WPOL-2014-800
Номер серії: 010921
Розмір серії: 10000уп.
Дата виробництва: 03.09.2021
Дата закінчення строку придатності: 30.09.2024
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 WTC/0105_03_01/246

Показники	Вимоги		Результат випробувань
	На випуск	На термін придатності	
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, Круглі плоскі, зі скошеними краями з обох боків, з рельєфним маркуванням «В 16» з одного боку таблетки та розподільчою рискою з іншого боку		Таблетки білого кольору, Круглі плоскі, зі скошеними краями з обох боків, з рельєфним маркуванням «В 16» з одного боку таблетки та розподільчою рискою з іншого 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
Средня масса	Від 243,0 до 261,0 мг (номінальна: 252 мг)		251,9 мг
Распадаємість	Не більше 15 мин		3 мін 32 с
Стиранність	Не більше 1.0 %		0,10 %
Втрага в масі при висушуванні	Не більше 6.0 %		0,9 %
Вміст бетагістину дигідрохлориду у таблетці	Від 15,20 до 16,80 мг		16,20 мг
Сторонні домішки: - 2-вінілпірідин - біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0	Не більше 0,2 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0	< 0,015% (<LOD) < 0,015% (<LOD) < 0,058% (<LOQ) < 0,058% (<LOQ)

1 / 2



В. С. М. 09.40
057020

Розчинення	Не менше 80% за 30 хв	100,7 % (мін. 99,0 %, макс. 101,5 %)
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог ЄФ, п. 2.9.40	2,2 %
Однорідність маси поділених таблеток	У відповідності до вимог ЄФ, „Tablets”	Відповідає
Мікробіологічна чистота*	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> < 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-147/01; UA/18917/01/02

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.

Młodszy Specjalista ds. Kontroli Jakości

Розробив: *Patrycja Romanek*
Patrycja Romanek

Дата: 04.02.2022

Перевірив: *Barbara Szpunar*
Starszy Specjalista ds. Kontroli Jakości
Barbara Szpunar

Дата: 04.02.2022

Затвердив: *Katarzyna Żaba*
Starszy Specjalista ds. Kontroli Jakości
Katarzyna Żaba

Дата: 04.02.2022

