

 ВЕРТЕКС фармацевтическая компания	ПАСПОРТ НА ГОТОВУЮ ПРОДУКЦИЮ		Ф-01-СОП 04.4100.36.P
			Редакция формы – 2
			Лист 1 / 1

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 2406 от 11.07.2023

Наименование препарата: **Бетагистин-ВЕРТЕКС таблетки 24 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная**
 Номер серии: **400623**
 Дата производства: **15.06.2023**
 Количество продукции в серии: **39 335 упаковок (546 кор. по 72 уп., 23 уп.)**
 Регистрационный номер: **ЛП-000593**
 Анализ выполнен по: **ЛП-000593-170818, изм. № 1, 2**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) бетагистина дигидрохлорида УФ-спектрофотометрия (альтернативно). УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО бетагистина дигидрохлорида в области от 240 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО бетагистина дигидрохлорида в области от 240 до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 30 мин	96 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,2 %; примесь С – не более 2,0 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма неидентифицированных примесей – не более 2,0 %	Не обнаружено Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 2,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq L1$	5,8 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 22,2 до 25,8 мг $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) в таблетке	24,7 мг
Упаковка	По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «для лечения и профилактики головокружения», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «для лечения и профилактики головокружения», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	2 года	06.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-000593-170818, изм. № 1, 2
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Зам. начальника микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Енал Драгс Прайвит Лимитед, Индия, серия FDBHD23013, аналитический лист № С2250423 от 16.05.2023, соответствующей ФС 000193-200122; Спф С-ЛС-145-03

Смигановская Д.А.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 02.08.2023 10:22»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.07.2023	Бетагистин-ВЕРТЕКС; таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000593-170818; Изм. №1 к ЛП-000593-170818; Изм. №2 к ЛП-000593-170818	АО "Вертекс"	400623	-