



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-7396

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление

производства лекарственных средств

№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия

№ GMP/EAEU/RU/00239-2022

от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«БЕТАГИСТИН, таблетки, 24 мг № 30»

Серия (партия): 1241222

Дата выпуска продукции: 19.12.2022 г.

Годен до: 18.12.2025 г.

Количество упаковок в серии: 14 596 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003159 от 31.08.2015 г.

Нормативная документация: НД ЛП-003159-180821

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 8 мг – круглые, двояковыпуклые, без риски. Таблетки 16 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской. Таблетки 24 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.	Таблетки 24 мг белого с желтоватым оттенком цвета с легкой мраморностью. Круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской
2.	Подлинность	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца бетагистина дигидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. ГФ РФ Качественная реакция на хлориды Образуется белый творожистый осадок.	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца бетагистина дигидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн Образуется белый творожистый осадок.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ Не менее 75 % (Q) $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 45 мин	96,82 %, 101,65 %, 100,80 %, 98,40 %, 97,94 %, 96,99 %. $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 45 мин
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь C_7H_7N (2-винилпиридина) – не более 0,2 %;	Примесь C_7H_7N (2-винилпиридина) – менее 0,2 %;





CoQ-7396

		единичной неидентифицированной примеси – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,5 %.	единичной неидентифицированной примеси – менее 0,2 %; сумма примесей – менее 1,5 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 УФ-СФ В соответствии с требованиями	AV=8,76 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, 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 $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное определение	1. УФ-спектрофотометрия 2. ВЭЖХ От 7,2 мг до 8,8 мг (для дозирования 8 мг) От 14,8 до 17,2 мг (для дозирования 16 мг) От 22,2 до 25,8 мг (для дозирования 24 мг) $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) из расчета на среднюю массу одной таблетки.	Для дозирования 24 мг: 1. 22,98 мг 2. 23,14 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия- производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-7396

		врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, графическое изображение (тематический рисунок), допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, графическое изображение (тематический рисунок), нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
11.	Срок годности	3 года	Годен до 18.12.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «БЕТАГИСТИН, таблетки, 24 мг № 30» серии 1241222 соответствует требованиям НД ЛП-003159-180821.



28.12.2022 / Клынина
дата/подпись



Т.В. Клынина
расшифровка



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 10:12»

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 ИПП
10.01.2023	БЕТАГИСТИН; таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛП-003159-180821	ООО "ПРАНАФАРМ"	1241222	-