

Сертификат качества серии № 3132 от 05.04.2024

Бетагистин, таблетки 16 мг

Торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

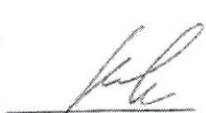
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(002334)-(РГ-RU)

Номер серии 020324
 Дата начала производства 25.03.2024
 Количество 48665 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002334)-(РГ-RU)-160523

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и риской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бетагистина дигидрохлорида. <u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и СО бетагистина дигидрохлорида в области от 220 до 310 нм должны иметь максимумы поглощения при одной и той же длине волны (± 2 нм).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) $C_{12}H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 45 мин.	103 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> N-метил-бис-(бета-(2-пиридил)этил)амин – не более 2,0 %; 2-Винилпиридин – не более 0,2 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2%; Сумма примесей (за исключением N-метил-бис-(бета-(2-пиридил)этил)амин) – не более 2,0 %.	Не обнаружено 0,02 % 0,08 % 0,1 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	7,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 14,8 до 17,2 мг $C_{12}H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки.	16,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; Отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

	применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002334)-(РГ-RU)-160523
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 3132 от 05.04.2024 г.

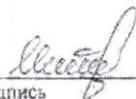
Наименование препарата	Бетагистин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бетагистин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	16 мг
Форма выпуска	таблетки, 16 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	020324
Количество	48665 упаковок
Дата начала производства	25.03.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 02/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002334)-(ПГ-RU)-160523
Сертификат качества серии	3132 от 05.04.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002334)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	16.05.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	02/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Мильчева Елена Владимировна/ 05.04.2024 г.
подпись ФИО Дата





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 21.05.2024 13:30»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
05.04.2024	Бетагистин; таблетки 16 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002334)-(РГ-RU)-160523	ООО "Озон"	020324	-
27.03.2024	Бетагистин Медисорб; таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	ЛП-004744-150318; Изм. №1 к ЛП-004744-150318; Изм. №2 к ЛП-004744-150318	АО "Медисорб"	111020324	-