



Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;
Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 4842 от 20.05.2024

Бетагистин, таблетки 24мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002160)-(РГ-RU)

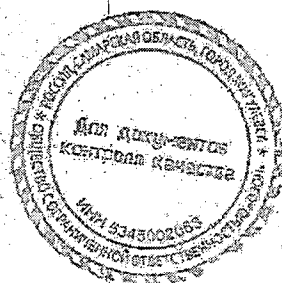
Номер серии 150524
Дата начала производства 01.05.2024
Количество 66068 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002160)-(РГ-RU)-120423

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 белого 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 стандартного образца (СО) бетагистина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»); <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) (раздел «Однородность дозирования»).	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 45 мин.	100 %
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]амина) – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1. УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	5,4 %
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов; • <i>Escherichia coli</i> .	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</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 $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ Отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 22,2 до 25,8 мг $C_{12}H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки.	24,3 мг
Упаковка	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 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	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) помещена 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: 04/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(002160)-(РГ-RU)-120423
(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)

№ 4842 от 20.05.2024 г.

Наименование препарата	Бетагистин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бетагистин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	24 мг
Форма выпуска	таблетки, 24 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x I (пачка картонная)
Номер серии	150524
Количество	66068 упаковок
Дата начала производства	01.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002160)-(PT-RU)-120423
Сертификат качества серии	4842 от 20.05.2024
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-№(002160)-(PT-RU)
Дата государственной регистрации	12.04.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	04/2027
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:

 / Ильичева Елена Владимировна/ 20.05.2024 г.
подпись Ф.И.О. дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 16.06.2024 16:39»

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
20.05.2024	Бетагистин; таблетки 24 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 ЛФ)); 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))	ЛПТ-№(002160)-(РГ-RU)-120423	ООО Озон	150524	-