

Сертификат качества серии № 6574 от 08.07.2024

Бетагистин, таблетки 24мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

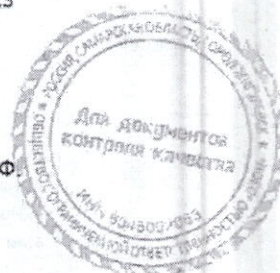
Номер серии 220624
 Дата начала производства 17.06.2024
 Количество 65280 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002160)-(РГ-RU)-120423

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 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 стандартного образца (СО) бетагистина дигидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
	<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
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида) через 45 мин.	99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> N-Метил-бис-[бета-(2-пиридил)этил]амин – не более 2,0%	Не обнаружено
	2-Винилпиридин – не более 0,2 %;	Не обнаружено
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %	Не обнаружено
	Сумма примесей (за исключением N-метил-бис-[бета-(2-пиридил)этил]амин) – не более 2,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	5,9 %
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов; • Escherichia coli.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> • не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	• не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	• отсутствие в 1 г/мл.	Отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 22,2 до 25,8 мг $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ (бетагистина дигидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки.	23,7 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 вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	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) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование

	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.	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: 05/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002160)-(РГ-РУ)-120423
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6319 от 09.07.2024 г.

Наименование препарата	Винпоцетин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Винпоцетин
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	5 мг/мл
Форма выпуска	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл (ампула) 2мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии	030624
Количество	19032 упаковок
Дата начала производства	03.06.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2027
Нормативная документация	ЛП-005209-050623
Сертификат качества серии	6319 от 09.07.2024
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-005209
Дата государственной регистрации	03.12.2018
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2027
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:

/ Тюнина Елизавета Диментьевна/

ФИО

09.07.2024 г.

Дата





Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6574 от 08.07.2024 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 1 (пачка картонная)
Номер серии	220624
Количество	65280 упаковок
Дата начала производства	17.06.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002160)-(ПГ-RU)-120423
Сертификат качества серии	6574 от 08.07.2024
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)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	12.04.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	05/2027
Комментарии	-----

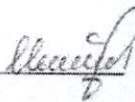
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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/ 08.07.2024
подпись Ф.И.О. дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«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 02.08.2024 17:39»

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 ИЛП
09.07.2024	Бетагистин Медисорб; таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	ЛП-№04744-301023	АО "Медисорб"	111220624	-
08.07.2024	Бетагистин; таблетки 24 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты 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 (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002160)-(РГ-RU)-120423	ООО "Озон"	220624	-