

**ООО «Хемофарм»**

Юридический адрес/Фактический адрес:  
249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62  
Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

**Сертификат анализа № ХФО/2461/РФ**

|                                                                                             |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Наименование готового продукта<br>(торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка): | Тагиста® (Бетагистин) таблетки 16 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x3 (пачка картонная) |
| 2. Код готового продукта в SAP:                                                             | 309000                                                                                     |
| 3. Номер серии:                                                                             | 10326                                                                                      |
| 4. Номер серии нерасфасованной продукции:                                                   | B255226                                                                                    |
| 5. Дата производства:                                                                       | 03.2026                                                                                    |
| 6. Дата окончания срока годности/срок годности:                                             | 02.2029                                                                                    |
| 7. Объем серии (количество упаковок):                                                       | 72 433                                                                                     |
| 8. Контроль проведен по:                                                                    | ЛП-№(001928)-(РГ-RU)-281223, маркировка от 15.08.2024                                      |
| 9. Наименование АФС                                                                         | Бетагистина дигидрохлорид                                                                  |
| 10. Производитель АФС                                                                       | Цзиньчжоу Цзютай Фармасаеутикал Ко. Лтд., Китай                                            |
| 11. Партия производителя АФС:                                                               | 241201, 25050447                                                                           |

| № п/п | Наименование показателя качества | Нормы                                                                                                                                                                                                                                         | Результат                                                                                          |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Описание                         | Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны                                                                                                                         | Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны |
| 2     | Идентификация                    | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО бетагистина дигидрохлорида  | Положительная                                                                                      |
|       |                                  | Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора 2 СО бетагистина дигидрохлорида, приготовленные для определения однородности дозирования, в области от 240 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны | Положительная                                                                                      |
| 3     | Однородность массы, мг           | 18/20 ± 5 %<br>2/20 ± 10 %                                                                                                                                                                                                                    | 198,4<br>от – 0,7 % + 1,2 %                                                                        |
| 4     | Растворение, %                   | Не менее 80% (Q) бетагистина дигидрохлорида через 30 мин                                                                                                                                                                                      | 100 (98 - 101)                                                                                     |

| № п/п | Наименование показателя качества                                                                                                        | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5     | Примеси, %<br>-2-винилпиридин<br>-N-метил-2-(пиридин-2-ил)-N-[2-(пиридин-2-ил)этил]этанамин<br>-любая другая примесь<br>-сумма примесей | не более 0,2<br><br>не более 2,0<br><br>не более 0,5<br>не более 2,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | менее 0,05*<br><br>менее 0,05*<br><br>0,05<br>0,05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6     | Однородность дозированных единиц, %                                                                                                     | $AV \leq 15$ для 10 таблеток или 30 таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $AV_{10} = 1,6$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7     | Количественное определение, мг/таб.                                                                                                     | От 15,2 до 16,8 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8     | Микробиологическая чистота:<br>-общее число аэробных микроорганизмов<br>-общее число дрожжевых и плесневых грибов<br>- Escherichia coli | не более $10^3$ КОЕ в 1 г<br><br>не более $10^2$ КОЕ в 1 г<br><br>отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | менее 10 КОЕ в 1г***<br><br>менее 10 КОЕ в 1г***<br><br>отсутствует**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9     | Упаковка                                                                                                                                | По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.<br>По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком вкладышем в пачку из картона.                                                                                                                                                     | 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой<br><br>По 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком вкладышем в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10    | Маркировка                                                                                                                              | Первичная упаковка<br>На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, страну, город, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, дозировку, лекарственную форму, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности.<br>Вторичная упаковка<br>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, страну, город, наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения, его адрес, | Первичная упаковка<br>На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя, страна, город, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, дозировка, лекарственная форма, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности.<br>Вторичная упаковка<br>На пачке указаны наименование предприятия-производителя, страна, город, наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, наименование |

| № п/п | Наименование показателя качества | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                  | телефон, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, дозировку, лекарственную форму, тематический рисунок (таблетка), наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия отпуска, штриховой код, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, фармакод, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.<br>* Бетагистин / Betahistine | препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, дозировка, лекарственная форма, тематический рисунок (таблетка), наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия отпуска, штриховой код, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, фармакод, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.<br>* Бетагистин / Betahistine |
| 11    | Условия хранения                 | При температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12    | Срок годности (срок хранения)    | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

\* Предел обнаружения - 0,05 %.

\*\* Норма на выпуск – от 15,2 до 16,8 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблеток.  
Норма на срок хранения – от 14,8 до 17,2 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблеток.

\*\*\* Протокол испытаний №1012мк/26 от 08.04.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(001928)-(ПГ-RU)-281223, маркировка от 15.08.2024.

Начальник АЛ ОКК:



Черненко О.Д.

Дата выдачи: 14.04.2026

