

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/2539/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Тагиста® (Бетагистин) таблетки 24 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x3 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	308998
3. Номер серии:	70426
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B317726
5. Дата производства:	04.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	03.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	37 891
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:	25050347

№ 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 % 2/20 ± 10 %	299,0 от – 1 % до + 1 %
4	Растворение, %	Не менее 80% (Q) бетагистина дигидрохлорида через 30 мин	102 (101 - 104)

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
5	Примеси, % -2-винилпиридин -N-метил-2-(пиридин-2-ил)-N-[2-(пиридин-2-ил)этил]этанамин -любая другая примесь -сумма примесей	не более 0,2 не более 2,0 не более 0,5 не более 2,0	менее 0,05* не обнаружено менее 0,05* менее 0,05*
6	Однородность дозированных единиц, %	$AV \leq 15,0$ для 10 таблеток или 30 таблеток	$AV_{10} = 5,8$
7	Количественное определение, мг/таб.	От 22,8 до 25,2 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки**	23,5
8	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10^3 КОЕ в 1 г не более 10^2 КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ в 1г*** менее 10 КОЕ в 1г*** 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. 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 По 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком вкладышем в пачку из картона.
10	Маркировка	Первичная упаковка 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. Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, страну, город, наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения, его адрес,	Первичная упаковка 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. Вторичная упаковка 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. * 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. * 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 22,8 до 25,2 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки.

Норма на срок хранения – от 22,2 до 25,8 мг бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки.

*** Протокол испытаний №1389мк/26 от 30.04.2026 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.

Руководитель ГКГП:

Прокопочкина Н.И.

Дата выдачи: 07.05.2026



