

Паспорт № 30

Наименование	Бетагистин Медисорб таблетки 16 мг №30
Номер серии	110300626
Количество продукции в серии	15 337
Дата производства	06.06.2026
Дата выдачи паспорта	22.06.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006395)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182018144
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(006395)-(РГ-RU)-310724, последовательность 0003, СП-06.011 версия 4

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны	Соответствует. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской с одной стороны
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора бетагистина гидрохлорида в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора бетагистина гидрохлорида в области от 220 до 300 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»)
		Качественная реакция ГФ РФ на хлориды. Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиаке растворе 10 %	Выдерживает. Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиаке растворе 10 %
3	Определение вспомогательных веществ (кальция стеарат, тальк), %	ГФ РФ. Не более 5,0	1,6
4	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) бетагистина дигидрохлорида через 45 мин от заявленного содержания	97,71
5	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Примесь А - не более 0,50	Не обнаружено
		Примесь В - не более 0,50	Не обнаружено
		Примесь С - не более 0,50	Не обнаружено
		Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма примесей - не более 1,5	Менее 0,10
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3 А	Выдерживает
7	Однородность единиц дозирования, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1, ГФ РФ. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV = 4,22$ ($n=10$)
8	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 15,2 до 16,8 бетагистина дигидрохлорида, считая на среднюю массу таблетки	15,62
9	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную
10	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН). Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. На вторичной упаковке допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», номер товарного знака и логотип, содержащий надпись «ГармониФарм®»	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН). Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Шрифтом Брайля нанесены международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировка
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 30.06.2029

Заключение ОКК: Бетагистин Медисорб таблетки 16 мг №30, серия 110300626, соответствует требованиям НД ЛП-№(006395)-(РГ-РУ)-310724, последовательность 0003, СП-06.011 версия 4 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

