

## ТАБЛЕТКИ VASOSERC FORT

### **СОСТАВ:**

Одна таблетка Vasoserc Fort содержит 16 мг дигидрохлорида бетагистина.

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:**

#### **Фармакодинамические свойства:**

Бетагистин является аналогом гистамина. Бетагистин проявляет свое действие путем вазодилатации посредством взаимодействия с H<sub>1</sub> и H<sub>2</sub> рецепторами. Это вещество регулирует кровоток во внутреннем ухе и снижает лимфатическое давление за счет вазодилатации. Таким образом, бетагистин снижает продолжительность, частоту и степень тяжести вестибулярного головокружения.

При проведении адекватного терапевтического курса выздоровление наступает в течение нескольких дней. В некоторых случаях процесс выздоровления протекает более длительно. Лечение необходимо проводить до достижения стойкой ремиссии.

Клиническое применение препарата показало, что бетагистин обладает широкой областью применения.

#### **Фармакокинетические свойства:**

Бетагистин быстро и полностью всасывается в ЖКТ. После приема внутрь C<sup>14</sup> меченого бетагистина дигидрохлорида, максимальная активность в плазме крови наблюдалась через 1 час. После всасывания бетагистин подвергается биотрансформации в плазме крови с образованием двух метаболитов. Максимальная концентрация метаболитов в плазме достигается в течение 3-5 часов. 50% введенной дозы выводится с мочой в виде 2-пиридил-уксусной кислоты спустя 3-4 часа и 91% - через 24 часа. Метаболиты бетагистина полностью выводятся из организма в течение 3 дней.

### **ПОКАЗАНИЯ:**

Болезнь и синдром Меньера, который характеризуется следующими симптомами:

- Вертиго (сопровождающееся тошнотой и рвотой)
- Потеря слуха (нарушения слуха)
- и шум в ушах

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Препарат противопоказан больным с феохромоцитомой.

Кроме того, препарат противопоказан больным с гиперчувствительностью к гистамину или любому компоненту препарата.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- При лечении больных с бронхиальной астмой следует соблюдать осторожность по причине возможного развития бронхоспазма.
- Vasoserс Fort не следует назначать беременным и детям.

### **Беременные и кормящие женщины:**

Категория беременности В.

Хотя в экспериментах на животных применение бетагистина не оказывало тератогенного эффекта, не рекомендуется назначать препарат беременным женщинам.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:**

Не было выявлено побочных реакций, которые бы нарушали способность управлять автомобилем или работать с опасными механизмами.

## **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:**

Изменения кожи: Покраснение, зуд, сыпь и крапивница.

Центральная нервная система и нарушения психики: Головная боль, нервозность (редко)

Глаза: Чувство жжения в глазах (редко)

Нарушения ЖКТ: чувство дискомфорта в животе, тошнота, рвота, изжога, повышение кислотности, диарея.

Другие: Гиперемия

**В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕОЖИДАННЫХ РЕАКЦИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ.**

## **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:**

Теоретически возможен перекрестный антагонизм между Vasoserс Fort и антигистаминными препаратами, однако таких сообщений не поступало.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:**

Суточная доза составляет 24-48 мг внутрь желателно во время еды, если иное не указано лечащим врачом. Рекомендуемая доза препарата Vasoserс Fort в таблетках составляет ½ или 1 таблетка три раза в день. Для лечения более низкими дозировками можно использовать Vasoserс 8 мг в таблетках (3x8 мг).

Не следует применять без предварительной консультации с врачом.  
Vasoserс не следует назначать детям.  
Хранить в недоступном для детей месте, не нарушая упаковки.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА:**

На сегодняшний день мы не располагаем данными по передозировке препарата. Поэтому механизм развития клинических проявлений передозировки до конца не ясен и не может быть рекомендована корректирующая терапия этого состояния. Тем не менее, при передозировке препарата Vasoserс Fort могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, покраснение кожи лица, тахикардия, гипотония, бронхоспазм, отек слизистой верхних дыхательных путей.

В случае передозировки препарата рекомендуется проведение антигистаминной терапии, промывание желудка и симптоматическое лечение. В случае развития бронхоспазма или коллапса допускается применение адреналина и антигистаминных препаратов короткого действия.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

Препарат следует хранить при комнатной температуре до 30°C в сухом месте.

### **УПАКОВКА:**

В одной упаковке находится один блистер, содержащий 30 таблеток.

### **ЛИЦЕНЗИАР:**

Tripharma Ilac San. ve Tic. A.S.  
Kore Sehitleri Cad. No: 19 34394  
Zincirlikuyu/Istanbul/TURKEY

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TICARET A.S.  
Hadimkoy/Istanbul

### **ДАТА ВЫДАЧИ ЛИЦЕНЗИИ:**

### **ЛИЦЕНЗИЯ No.:**

Рецептурный препарат.

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА  
(SmPC)**

**1) НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Vasoserс Fort в таблетках

**2) КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Одна таблетка препарата Vasoserс Fort содержит 16 мг бетагистина гидрохлорид.

**3) ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетка

**4) КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

**Терапевтические показания**

Болезнь и синдром Меньера, который характеризуется следующими симптомами:

- Вертиго (сопровождается тошнотой и рвотой)
- Потеря слуха (нарушения слуха)
- и шум в ушах

**Дозировки и способы применения у взрослых и, если необходимо, у детей**

Суточная доза составляет 24-48 мг внутрь желательнo во время еды, если иное не указано лечащим врачом. Рекомендуемая доза препарата Vasoserс Fort в таблетках составляет ½ или 1 таблетка три раза в день. Для лечения более низкими дозировками можно использовать Vasoserс 8 мг в таблетках (3x8 мг).

Не следует применять без предварительной консультации с врачом.

Vasoserс не следует назначать детям.

Хранить в недоступном для детей месте, не нарушая упаковки

**Противопоказания**

Препарат противопоказан больным с феохромоцитомой.

Кроме того, препарат противопоказан больным с гиперчувствительностью к гистамину или любому компоненту препарата.

**Меры предосторожности**

- ◆ При лечении больных с бронхиальной астмой следует соблюдать осторожность.
- ◆ Хотя и не было получено данных о влиянии Vasoserс Fort на рецидивирование язвы желудка и 12-ти перстной кишки, препарат Vasoserс Fort следует с осторожностью назначать больным с наличием язвенной болезни в анамнезе.
- ◆ Vasoserс Fort не следует назначать беременным женщинам и детям.

## **Взаимодействие с другими лекарственными веществами и другие формы взаимодействия**

Теоретически возможен перекрестный антагонизм между Vasoserс Fort и антигистаминными препаратами, однако таких сообщений не поступало.

## **Применение при беременности и лактации**

Категория беременности В.

Хотя в экспериментах на животных применение бетагистина не оказывало тератогенного эффекта, не рекомендуется назначать препарат беременным женщинам.

## **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Не установлено.

## **Нежелательные явления (частота и степень выраженности)**

Изменения кожи: Покраснение, зуд, сыпь и крапивница.

Центральная нервная система и нарушения психики: Головная боль, нервозность (редко)

Глаза: Чувство жжения в глазах (редко)

Нарушения ЖКТ: чувство дискомфорта в животе, тошнота, рвота, изжога, повышение кислотности, диарея.

Другие: Гиперемия

## **5) ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Фармакодинамические свойства:**

Бетагистин является аналогом гистамина. Бетагистин проявляет свое действие путем вазодилатации посредством взаимодействия с Н1 и Н2 рецепторами. Это вещество регулирует кровоток во внутреннем ухе и снижает лимфатическое давление за счет вазодилатации. Таким образом, бетагистин снижает продолжительность, частоту и степень тяжести вестибулярного головокружения.

При проведении адекватного терапевтического курса выздоровление наступает в течение нескольких дней. В некоторых случаях процесс выздоровления протекает более длительно. Лечение необходимо проводить до достижения стойкой ремиссии.

Клиническое применение препарата показало, что бетагистин обладает широкой областью применения.

### **Фармакокинетические свойства:**

Бетагистин быстро и полностью всасывается в ЖКТ. После всасывания бетагистин подвергается биотрансформации в плазме крови с образованием двух метаболитов. Максимальная концентрация метаболитов в плазме достигается в течение 3-5 часов. Метаболиты бетагистина полностью выводятся из организма в течение 3 дней.

## Доклинические данные по безопасности

Не установлены.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 6.1 Качественный и количественный состав

<u>Вещество</u>	<u>Количество (мг)/таб</u>	<u>Назначение</u>	<u>Примечание</u>
<u>Неактивные вещества</u>			
Маннитол	50.00 мг	Наполнитель	Ph.Eur.
Микрокристаллическая целлюлоза	161.60 мг	Разжижитель	Ph.Eur.
Тальк	17.40 мг	Антифриктант	Ph.Eur.
Коллоидного силикона диоксид	5.00 мг	Антиагрегант	Ph.Eur.
Очищенная вода*	54.40 мг	Растворитель	Ph.Eur.

\* не входит в конечный продукт

### 6.2 Производственный процесс

1 - Бетагистина гидрохлорид и микрокристаллическая целлюлоза смешиваются и просеиваются через сито Fitzmill

2 – Смесь микрокристаллической целлюлозы и маннитола после просеивания загружают в гранулятор. Перемешивают 15 минут.

3 – Добавляют деионизированную воду и гранулят

4 – Сушат гранулят при температуре 44-48 °С, после чего просеивают через сито

5 – После грануляции добавляют остаток микрокристаллической целлюлозы, коллоидного силикона диоксид и тальк и перемешивают.

6 – Выпрессовывают таблетки

7 – Таблетки отправляются в Лабораторию Контроля Качества для прохождения Контроля Качества. После чего таблетки упаковывают.

### 6.3 Характеристики конечного продукта

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
Внешний вид	Белые, округлые таблетки с бороздой на одной из поверхностей.
Анализ на определение бетагистина дигидрохлорида (ВЭЖХ)	Положительный
Соответствие состава (ВЭЖХ)	(16.0 мг/таб ± 5 % ) 15.2 -16.8 мг/таб Должно соответствовать ЕР
Анализ на содержание примесей (ВЭЖХ)	
2-[2-(диметиламино)-этил] пиридин	до 0.5%
Винилпиридин	до 0.5%
Всего примесей	до 1.0%
Средний вес таблетки	250 мг ± 2 % (245-255 мг)
Распределение массы	250 мг ± 5 % (238-262 мг)
Прочность	10-11 кр
Распадаемость	до 15 минут
Хрупкость	до 1.0%
Растворимость	75% за 30 минут
Микробиологический контроль	
Общее кол-во аэробов	≤1000 КОЕ/г
Грибки	≤ 100 КОЕ/г
E. coli	0/г

#### **6.4 Несовместимость**

Не установлена

#### **6.5 Срок хранения**

24 месяца.

#### **6.6 Условия хранения**

Хранить при комнатной температуре до 30 °С в сухом месте

#### **6.7 Структура и контейнера/упаковки**

ПВХ / Алюминиевый блистер. Поставляется в блистерной упаковке.

#### **6.8 Указания по применению**

Смотрите раздел «4.2. Дозировки и способ назначения»

#### **7. КЛАССИФИКАЦИЯ (режим отпуска)**

Рецептурный препарат.

#### **8. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Tripharma Ilac San. ve Tic. A.S.  
Kore Sehitleri Cad. No: 19 34394  
Zincirlikuyu/Istanbul/TURKEY

#### **9. ДАТА И НОМЕР РЕГИСТРАЦИИ**

#### **10. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ABDI IBRAHİM İLAC SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Hadimkoy/Istanbul



## СПЕЦИФИКАЦИЯ

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
<b>Лекарственное средство</b>	
Внешний вид	Белые гранулы, не содержащие посторонних веществ
Анализ на определение бетагистина дигидрохлорида	(64 мг/г $\pm$ 5%) 60.8-67.2 мг/г
<b>Таблетка</b>	
Внешний вид	Белые, округлые таблетки с бороздой на одной из поверхностей.
Анализ на определение бетагистина дигидрохлорида (ВЭЖХ)	Положительный
Соответствие состава (ВЭЖХ)	(16.0 мг/таб $\pm$ 5 % ) 15.2 -16.8 мг/таб Должно соответствовать ЕР
<u>Анализ на содержание примесей (ВЭЖХ)</u>	
2-[2-(диметиламино)-этил] пиридин	до 0.5%
Винил пиридин	до 0.5%
Всего примесей	до 1.0%
Средний вес таблетки	250 мг $\pm$ 2 % (245-255 мг)
Распределение массы	250 мг $\pm$ 5 % (238-262 мг)
Прочность	10-11 кр
Распадаемость	до 15 минут
Хрупкость	до 1.0%
Растворимость	75% за 30 минут
Микробиологический контроль	
Общее кол-во аэробов	$\leq$ 1000 КОЕ/г
Грибки	$\leq$ 100 КОЕ/г
E. coli	0/g

## **АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИДА:**

Предел: 60.8 -67.2 мг/г

Методика: ВЭЖХ

### **Условия хроматографии**

Колонка	: Waters Spherisorb S 10 ODS1 250 X 4.6 мм
Длина волны	: 254 нм
Скорость потока	: 2.0 мл/мин
Объем порции	: 20 мкл
Температура колонки	: 30°C
Мобильна фаза	: 60% буфер: 40% CAN (100% смесь.)

### **Приготовление раствора мобильной фазы:**

В 600 мл дистиллированной воды растворяют примерно 2.76 г  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ , 1.6 г лаурил сульфат натрия и 0.5 мл гексиламина, после чего добавляют 400 мл CAN. Доводят pH раствора до 3.3 посредством 85%  $\text{H}_3\text{PO}_4$

### **Применяемые реагенты**

Дистиллированная вода  
Ацетонитрил  
Фосфорная кислота (85%)  
Мононатрийфосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )  
Лаурил сульфат натрия  
Гексиламин ( $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$ )  
Бетагистина дигидрохлорид  
2-[2-(диметиламино)-этил] пиридин  
Винил пиридин

### **Приготовление стандартного раствора**

Примерно 32 мг бетагистина дигидрохлорида помещают в 100 мл мерную колбу и добавляют количество подвижной фазы для растворения. После добавления 2.0 мл Раствора А и 2.0 мл Раствора В в мерную колбу, доводят до объема подвижной фазой.

### **Приготовление контрольного раствора**

Примерно 250 мг порошкового контроля (эквивалентного 16 мг бетагистина дигидрохлорида) помещают в 50 мл мерную колбу. Добавляют количество подвижной фазы и оставляют на 30 минут в ультразвуковой ванне для растворения. (Следует предостерегать ультразвуковую ванну от перегрева). После этого доводят до объема мерной колбы подвижной фазой. Приготовленные таким образом стандартный и контрольный растворы пропускают через сито с диаметром ячеек 0.2  $\mu$  и загружают в ВЭЖХ аппарат.

**РАСЧЕТЫ:**

$$\text{Бетагистина дигидрохлорид} = \frac{\text{Контрольная область } X W \text{ std} / 100 X P}{\text{Станд область } X W \text{ num} / 50}$$

(мг/таб)

W: Весь контроля и образца

P: Мощность стандарта

Примечание: Отклонения показателя RT может происходить из-за мобильной фазы. Поэтому перед началом анализа рекомендуется выполнение, по крайней мере, 10 последовательных инъекций.

## **АНАЛИЗ НА СОДЕРЖАНИЕ БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИДА И ПРИМЕСЕЙ:**

Предел	Бетагистина дигидрохлорид	15.2-16.8 мг/таб
	2-[2-(диметиламино)-этил]пиридин	до 0.5%
	Винил пиридин	до 0.5%
	Общее количество примесей	до 1.0%
Метод:	ВЭЖХ	

### **Условия хроматографии**

Колонка	: Waters Spherisorb S 10 ODS1 250 X 4.6 мм
Длина волны	: 254 нм
Скорость потока	: 2.0 мл/мин
Объем порции	: 20 мкл
Температура колонки	: 30°C
Мобильна фаза	: 60% буфер: 40% CAN (100% смесь.)

### **Приготовление раствора мобильной фазы:**

В 600 мл дистиллированной воды растворяют примерно 2.76 г  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ , 1.6 г лаурил сульфат натрия и 0.5 мл гексиламина, после чего добавляют 400 мл CAN. Доводят pH раствора до 3.3 посредством 85%  $\text{H}_3\text{PO}_4$

*Примечание: Для улучшения растворимости количество подвижной фазы может меняться. (При 100% нагрузке допускается добавление воды через отдельный канал)*

### **Применяемые реагенты**

Дистиллированная вода  
Ацетонитрил  
Фосфорная кислота (85%)  
Мононатрийфосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )  
Лаурил сульфат натрия  
Гексиламин ( $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$ )  
Бетагистина дигидрохлорид  
2-[2-(диметиламино)-этил] пиридин  
Винил пиридин

### **Приготовление стандартного раствора**

Примерно 32 мг бетагистина дигидрохлорида помещают в 100 мл мерную колбу и добавляют количество подвижной фазы для растворения. После добавления 2.0 мл Раствора А и 2.0 мл Раствора В в мерную колбу, доводят до объема подвижной фазой.

## Приготовление раствора А

Примерно 16 мг винил пиридина помещают в 200 мл мерную колбу и добавляют количество подвижной фазы для растворения. После чего доводят до объема подвижной фазой.

## Приготовление раствора В

Примерно 16 мг 2-[2-диметиламино)-этил] пиридина помещают в 200 мл мерную колбу и добавляют количество подвижной фазы для растворения. После чего доводят до объема подвижной фазой.

## Приготовление контрольного раствора

Примерно 250 мг порошкового контроля (эквивалентного 16 мг бетагистина дигидрохлорида) помещают в 50 мл мерную колбу. Добавляют количество подвижной фазы и оставляют на 30 минут в ультразвуковой ванне для растворения. (Следует предостерегать ультразвуковую ванну от перегрева). После этого доводят до объема мерной колбы подвижной фазой. Приготовленные таким образом стандартный и контрольный раствор пропускают через сито с диаметром ячеек 0.2  $\mu$  и загружают в ВЭЖХ аппарат.

## РАСЧЕТЫ:

$$\text{Бетагистина дигидрохлорид (мг/таб)} = \frac{\text{Контрольная область } X W \text{ std} / 100 \times P \times T}{\text{Станд область } X W \text{ num} / 50}$$

$$\text{Винил пиридин (\%)} = \frac{\text{Область винил пиридина в контроле } X W \text{ std} / 200 \times 2 / 100 \times P \times 100}{\text{Область винил пиридина в стандарте } X W \text{ num} / 50 \times 16 / T}$$

$$\text{2-[2-(диметиламино)-этил]пиридин (\%)} = \frac{\text{Область 2-[2-(диметиламино)-этил]пиридин в контроле } X W \text{ std} / 200 \times 2 / 100 \times P \times 100}{\text{Область 2-[2-(диметиламино)-этил]пиридина в стандарте } X W \text{ num} / 50 \times 16 / T}$$

W: Весь контроля и образца

P: Мощность стандарта

T: Средний вес таблетки

## **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Время растворения между 2-[2-(диметиламино)-этил]пиридином и бетагистина дигидрохлоридом должно быть 1.5 мин, и растворение между винил пиридином и бетагистина дигидрохлоридом должно быть 1.5 мин.

Отклонения показателя RT может происходить из-за мобильной фазы. Поэтому перед началом анализа рекомендуется выполнение, по крайней мере, 10 последовательных инъекций.

**СООТВЕТСТВИЕ СОСТАВА:** 85% - 115%

Метод: ВЭЖХ

**Условия хроматографии**

Колонка : Waters Spherisorb S 10 ODS1 250 X 4.6 мм  
Длина волны : 254 нм  
Скорость потока : 2.0 мл/мин  
Объем порции : 20 мкл  
Температура колонки : 30°C  
Мобильна фаза : 60% буфер: 40% CAN (100% смесь.)

**Приготовление раствора мобильной фазы:**

В 600 мл дистиллированной воды растворяют примерно 2.76 г  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ , 1.6 г лаурил сульфат натрия и 0.5 мл гексиламина, после чего добавляют 400 мл CAN. Доводят рН раствора до 3.3 посредством 85%  $\text{H}_3\text{PO}_4$

*Примечание: Для улучшения растворимости количество подвижной фазы может меняться. (При 100% нагрузке допускается добавление воды через отдельный канал)*

**Применяемые реагенты**

Дистиллированная вода  
Ацетонитрил  
Фосфорная кислота (85%)  
Мононатрийфосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )  
Лаурил сульфат натрия  
Гексиламин ( $\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}$ )  
Бетагистина дигидрохлорид  
2-[2-(диметиламино)-этил] пиридин  
Винил пиридин

**Приготовление стандартного раствора**

Примерно 32 мг бетагистина дигидрохлорида помещают в 100 мл мерную колбу и добавляют количество подвижной фазы для растворения. После растворения доводят до объема подвижной фазой.

**Приготовление контрольного раствора**

1 таблетку помещают в 50 мл мерную колбу. Добавляют количество подвижной фазы и оставляют на 30 минут в ультразвуковой ванне для растворения. После растворения доводят до объема подвижной фазой. Приготовленные таким образом стандартный и контрольный раствор пропускают через сито с диаметром ячеек 0.2  $\mu$  и загружают в ВЭЖХ аппарат.

**РАСЧЕТЫ:**

Бетагистина дигидрохлорид = .....  $\frac{\text{Контрольная область } X \text{ W std} / 100 \text{ X P}}{\text{Станд область } X (1 \text{ таб}) 16 / 50}$  .....  
(мг/таб)

## **ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИДА**

**Методика** ВЭЖХ

Пиковое значение времени задержки (RT) бетагистина дигидрохлорида в стандартном и контрольном растворах должно быть идентичным.

**РАСТВОРЕНИЕ:**        **Лимит бетагистина дигидрохлорида: минимум % 75.0**

Метод	: Спектрометрия
Метод	: USP Method II, PALETTE
Растворитель	: Ph 6.8 Цитратный буфер
Объем	: 500 мл
Температура	: 37°C
Скорость	: 50 rpm
Время	: 30 минут
Длина волны	: 256 нм
Ячейка	: 1 см

**Приготовление буфера pH 6.8:** Примерно 33.6 г обезвоженной лимонной кислоты помещают в 2 литровую мерную колбу и растворяют в деионизированной воде. После этого добавляют примерно 150 мл 1 N NaOH. Доводят до объема мерной колбы деионизированной водой. Доводят до общего объема 3.5 л деионизированной водой. Доводят pH раствора до 6.8 при помощи 1 N NaOH.

### **Приготовление раствора 1N HCl**

Примерно 4 г NaOH помещают в 100 мл мерную колбу и растворяют в деионизированной воде. После чего доводят до объема мерной колбы деионизированной водой.

### **Применяемые реагенты**

Деионизированная вода  
Ангидрированная лимонная кислота  
Гидроксид натрия (NaOH)  
Бетагистина дигидрохлорид

### **Приготовление стандартного раствора**

Примерно 32 мг бетагистина дигидрохлорида помещают в 100 мл мерную колбу и растворяют в ультразвуковой ванне при добавлении pH 6.8 буфера и доводят до объема тем же растворителем. При помощи пипетки аккуратно добавляют 5.0 мл of этого раствора в 50 мл мерную колбу. Промывают пипетку тем же растворителем и доводят до объема мерной колбы буфером pH 6.8.

Используя ячейки 1 см читают стандарт и контроль при длине волны 256 нм через 30 минут.

**РАСЧЕТЫ:**


% растворимости =  $\frac{\text{Оптическая плотность образца} \times W_{\text{std}} \text{ (мг)} / 100 \times 5 / 50 \times P \times 100}{\dots}$

Оптическая плотность стандарта  $\times 16 \text{ (1 таб)} / 500$

P: % мощность стандарта

W: вес (мг)



	<b>МЕТОД ОБЩЕГО АНАЛИЗА</b>		<b>СТРАНИЦА:</b>
ДАТА 07.07.1994	ДАТА РЕВИЗИИ/№ <sup>0</sup> 09.2003/01	ДАТА СЛЕДУЮЩЕЙ РЕВИЗИИ 09.2005	НОМЕР ДОКУМЕНТА IP.TM.004

**ТЕМА: ВЕСОВОЙ КОНТРОЛЬ ТАБЛЕТОК (БЕЗ ОБОЛОЧЕК) И КАПСУЛ**

**МЕТОД:** Весовой контроль выполняется с целью контроля соответствия веса таблеток и капсул тем значениям, которые указаны в спецификации.

1. **Вес таблеток:** Таблетки удаляются из прессовального аппарата; количество таблеток должно превышать количество, которое подвергнется весовому контролю. Каждая извлеченная из прессовального аппарата таблетка взвешивается (количество таблеток должно быть равно количеству штамповок + 1). Поломанные, бракованные таблетки не учитываются. Проверяют распечатанные результаты взвешивания таблеток (средний вес таблеток, минимальное и максимальное значение). Определяют допустимое пороговое значение веса таблеток (Т1) и превышающее лимит значение (Т2). Допустимое значение  $\pm$  Т1 составляет максимально 2 /20 таб. Составляют график изменения среднего веса таблеток в зависимости от времени.
  
2. **Вес капсул:** До начала прессования таблеток, изымают 100 пустых капсул и взвешивают каждую из них. Вычисляют средний вес пустых капсул. Полученное значение принимают за сухой вес. Из прессовального аппарата изымается количество капсул, превышающее планируемое для взвешивания количество. Взвешивают 40 капсул на автоматических весах. Проверяют распечатанные результаты (средний вес капсул, минимальное и максимальное значение). Определяют допустимое пороговое значение веса таблеток (Т1) и превышающее лимит значение (Т2). Допустимое значение  $\pm$  Т1 составляет максимально 2 /20 капс. Составляют график изменения среднего веса таблеток в зависимости от времени.

**ПРЕДЕЛЫ:**

В пределах указанных в спецификации границ распределения массы (для индивидуального взвешивания) первое предельное значение соответствует пороговому (T1); значение T2 в два раза больше 2.

<u>Таблетки</u>	<u>Распределение массы</u>	<u>Средний вес</u>
80 мг или легче	10,0%	2,5%
80 мг - 250 мг	7,5%	2,0%
250 мг или тяжелее	5,0%	1,5%

<u>Капсулы</u>	<u>Распределение массы</u>	<u>Средний вес</u>
Легче, чем 300 мг	10%	2,5%
300 мг или тяжелее	7,5%	2,0%

**РЕВИЗИЯ:**

Проверено в месте FM.002 и FM.004 - 07.07.1994.

**ССЫЛКИ:**

EP Method No: 2.9.5  
BP Appendix XII G  
USP(2091)

**ТЕМА: ПРОВЕРКА РАСПАДАЕМОСТИ**

**МЕТОД:** Тест на распадаемость проводится с целью проверки соответствия свойств таблеток, капсул и суппозитория, заявленных в спецификации лекарственного средства.

1. **Проверка распадаемости таблеток (без оболочки) и капсул:** В мензурку объемом 1000 мл налить 800 мл of ДИ воды, зафиксировать в ячейке водяного термостата дезинтегрирующего аппарата. Нагреть водяной термостат таким образом, чтобы температура ДИ воды в мензурке поднялась до  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Поместить один образец в каждую ячейку барабана, состоящего из 6 ячеек в виде стеклянных трубок. Если в спецификации не указано иное, на каждую таблетку поместите диск. Когда аппарат начнет работать, барабан с образцами будет колебаться с определенной амплитудой, а образцы будут сжиматься и раскалываться между проволочными ячейками с помощью диска. Наблюдают за процессом распада таблеток и записывают время распада первого и последнего образца. Если к концу максимального периода времени, которое отводится для выполнения процедуры, некоторые таблетки останутся целыми, то процедуру следует повторить с 12 другими таблетками.
- 2.1 **Проверка распадаемости суппозитория на водной основе:** Выполняется по той же схеме, что и проверка распадаемости таблеток и капсул. Образцы должны полностью распастись к концу максимального периода, указанного в спецификации.
- 2.2 **Проверка распадаемости суппозитория на жировой основе:** Суппозитории на жировой основе могут полностью не распастись; суппозитории на жировой основе распадаются в том случае, если происходит фаза диссоциации, для которой необходимо чтобы расплавленные жиры аккумуляровались на поверхности, в то время как нерастворенные фракции выпадают в осадок. В случае если диссоциация не происходит, то суппозитории считаются распавшимися, если наблюдаются явные изменения формы и размягчение суппозитория. Размягчение суппозитория говорит о том, что слой вещества не выдерживает прилагаемого к нему давления. Образцы должны полностью распастись к концу максимального периода, указанного в спецификации.
3. **Проверка распадаемости таблеток, покрытых оболочкой и драже:** Выполняется по той же схеме, что и проверка распадаемости таблеток и капсул; анализ 12 образцов производится на двух барабанах. Если к концу максимального периода времени, которое отводится для выполнения процедуры, некоторые таблетки останутся целыми, то процедуру следует повторить с применением 0.1 N HCl вместо деионизированной воды. Если все образцы распались в кислой среде, считается, что тест соответствует спецификации.

#### 4. Проверка распадаемости таблеток с энтеросолюбильным покрытием:

Выполняется по той же схеме, что и проверка распадаемости таблеток и капсул; анализ 12 образцов производится на двух барабанах. Проверка распадаемости проводится в два этапа (желудок/кишечник). В кислой среде желудка (0,1 N HCl), ни одна таблетка не должна распадаться. Во время выполнения этого этапа диски не размещаются на ячейках. Когда аппарат начнет работать, барабан с образцами погрузится в емкость на 1 час. В кислой среде не должно быть распада, размягчения или иных признаков разрушения таблеток. Таблетки удаляются из кислой среды и помещаются в щелочную кишечную среду (pH:6.8 или pH:7.4 фосфатный буфер). На этом этапе следует применять диски. Если к концу максимального периода времени, которое отводится для выполнения процедуры, некоторые таблетки с энтеросолюбильным покрытием.

**Приготовление раствора 0.1 N HCl:** В мензурку объемом 1000 мл наливается примерно 500 ml деионизированной воды. С помощью пипетки добавляют 8.5 мл HCl и доводят до необходимого объема деионизированной водой.

**Приготовление раствора фосфатного буфера с pH:6.8:** Растворяют 19,0 г  $\text{Na}_3\text{PO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$  в 250 миллилитрах деионизированной воды. Доводят до объема 1 л с помощью 0.1 N HCl. Проверяют значение pH.

**Приготовление раствора фосфатного буфера с pH:7.4:** Растворяют 11,5 г  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 + 2,62$  г  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$  в 250 миллилитрах деионизированной воды. Доводят до объема 1 л с помощью 0.1 N HCl. Проверяют значение pH.


Примечание: Если во время процедуры образец прилипает к металлическим ячейкам или к диску, то его следует осторожно, стараясь не повредить, отлепить с помощью тонкой проволоки. В этом случае тест можно проводить без применения дисков.

#### **РЕВИЗИЯ:**

Проверено в месте FM.002 и FM.004 - 07.07.1994.

#### **ССЫЛКИ:**

EP Method No: 2.9.1  
BP A236 Appendix XII A  
USP (701)

	<b>МЕТОД ОБЩЕГО АНАЛИЗА</b>		
ДАТА 07.07.1994	ДАТА РЕВИЗИИ/№ <sup>0</sup> 09.2003/01	ДАТА СЛЕДУЮЩЕЙ РЕВИЗИИ 09.2005	НОМЕР ДОКУМЕНТА IP.TM.007

**ТЕМА: ПРОВЕРКА ХРУПКОСТИ**

**МЕТОД:** Проверка хрупкости производится с целью подтверждения характеристик препарата заявленной спецификации. Проверка хрупкости производится только на таблетках, не покрытых оболочкой. Если в спецификации не указано иное, то максимальный предел составляет 1%.  
 Взвешивают 20 таблеток (ил 6 г таблеток) (W1). Перед взвешиванием, с таблеток удаляется пыль с помощью щетки.  
 Анализ выполняется на специальном аппарате. Таблетки помещают в цилиндр из органического стекла с педалью. Закрывают крышку, устанавливают цилиндр в аппарат и надежно фиксируют. Работать следует быстро, так как таблетки могут впитать в себя влагу, что нарушит их свойства. Выполняется 100 циклов (4 минуты при 25 об/мин или 5 минут при 20 об/мин), после чего таблетки снова взвешиваются (W2). Поверхность таблеток чистится щеткой. Если какая-либо таблетка оказалась сломанной, то анализ следует повторить снова. По следующей формуле вычисляется индекс хрупкости.

$$\text{Хрупкость \%} = \frac{W1 - W2}{W1} \times 100$$

W1: первое взвешивание (г)

W2: последнее взвешивание (г)

**Примечание:** В некоторых случаях для визуального контроля поверхности таблеток выполняют 2 - 3 дополнительных тестов с вращением при оборотах 200 об/мин или 300 об/мин). В этом случае таблетки не взвешиваются.

**РЕВИЗИЯ:**

Проверено в месте FM.001 - 07.07.1994.

**ССЫЛКИ:**

EP Method No: 2.9.7  
 USP(1216)

## **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:**

### **1. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

- \* Стерильные чашки Петри, пипетки
- \* Растворитель
- \* Питательная среда
- \* Инкубатор, микроскоп

### **2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 2.1** С целью снижения риска загрязнения образцов при выполнении теста следует соблюдать следующие меры по безопасности.
- 2.1.1.** Рабочий стол, за которым будет производиться анализ, следует обработать дезинфицирующим раствором до начала выполнения процедуры.
- 2.1.2.** Убедитесь, что все используемые материалы стерильны. Анализ следует проводить в соответствующем помещении.
- 2.1.3.** Человек, выполняющий тест, должен быть одет в белый халат с высоким воротником, перчатки, затянутыми на запястьях, и одноразовую шапочку на протяжении всего процесса. Перед началом теста следует обработать руки дезинфицирующим раствором и повторить обработку через пол часа.
- 2.1.4** Анализ следует проводить в соответствии с методическими указаниями.
- 2.2.** Во время анализа инокуляцию образца производят в чашку Петри, содержащую определенное количество агара, после чего питательную среду медленно и осторожно помешивают с помощью проволочной петли.
- 2.3.** Для каждого этапа инокуляции следует использовать стерильные пипетки.
- 2.4.** После инокуляции на крышке чашки Петри указывается наименование продукта, дата и номер лота.

### **3. ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА**

#### **3.1. Необходимые питательные среды/растворы**

##### **3.1.1. Трипсиновый соевый агар (Caso агар)**

- 40 г трипсинового соевого агара (TSA)
- 1000 мл дистиллированной воды
- 30 г твин 80

Смешать компоненты и нагревать до наступления прозрачности. Разлить в емкости и автоклавировать (pH : 7.3 ± 0.2).

##### **3.1.2. Декстрозный 4% агар Сабуро с хлорамфениколом**

- 65 г декстрозного агара Сабуро (SDA)
- 1000 мл дистиллированной воды

Смешать компоненты и нагревать до наступления прозрачности. Разлить в емкости и автоклавировать (pH : 5.6 ± 0.2).

##### **3.1.3. Нейтрализующий раствор**

- 30 г твин 80
- 3 г лецитина
- 1 г гистидина гидрохлорида
- 1 г пептона
- 4.3 г натрия хлорида
- 3.6 г дикалийфосфата
- 7.2 г динатрийфосфата

1000 мл дистиллированной воды и нагревать до наступления прозрачности. Разлить в емкости и автоклавировать (pH : 7.2 ± 0.1 )

#### **3.1.4. Лактозный бульон**

13 г лактозного бульона (LB)

1000 мл дистиллированной воды

смешать компоненты. Разлить в емкости и автоклавировать. (pH :  $6.9 \pm 0.2$  )

#### **3.1.5. Мак Конки агар**

50 г Мак Конки агара (MCA)

1000 мл дистиллированной воды

смешать компоненты и нагреть. После растворения, автоклавировать. После охлаждения на водяной бане до  $46\text{ }^{\circ}\text{C}$ , разлить в чашки Петри по 20 мл и хранить в холодильнике (pH :  $7.1 \pm 0.2$ ).

#### **3.2 Приготовление образцов**

Добавить 10 г образца в 90 мл нейтрализующего раствора. Аккуратно и тщательно перемешать.

#### **3.3. Выполнение микробиологического анализа**

**3.3.1.** Добавить по 1 мл приготовленного образца в каждую из двух чаше Петри и добавить по 15 мл TSA и SDA.

**3.3.2.** Из приготовленного образца отобрать 10 мл и добавить в LB

**3.3.3.** Инкубировать чашки Петри с SDA при температуре  $20\text{-}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , чашки с TSA – при температуре  $30\text{-}35\text{ }^{\circ}\text{C}$  и чашки с LB – при температуре  $35\text{-}37\text{ }^{\circ}\text{C}$

**3.3.4.** Чашки Петри с SDA инкубируют в течение 5 дней

Чашки Петри с TSA инкубируют в течение 3 дней.

Если в течение 18-48 часов инкубации в лактозном бульоне появляется помутнение, то материал следует перенести в MCA.

#### **4. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

**4.1.** Подсчитывается количество колоний в чашках Петри с TSA и с SDA и вычисляется фактическое количество, умножая результат на 10

Если рост не обнаружен, то результат считается как  $<10\text{ КОЕ/г}$

**4.2.** Селективные питательные среды оцениваются через 18-72 часов.

#### **5. ГРАНИЦЫ НОРМЫ**

Допустимое общее количество аэробных микроорганизмов составляет:  $\leq 10^3\text{ КОЕ/г}$

Грибков:  $\leq 10^2\text{ КОЕ/г}$

E.coli: 0/g

#### **6. Ссылки**

Е.Р. 4(2.6.12-2.6.13)-2002

USP.26(61)

## **СПЕЦИФИКАЦИЯ и МЕТОДИКА АНАЛИЗА УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА**

### **П.С.3-СПЕЦИФИКАЦИЯ И КОНТРОЛЬНЫЕ МЕТОДЫ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

#### **Упаковочные материалы (внутренняя упаковка):**

##### **Тип материала**

- ПВХ (поливинилхлорид) / алюминиевые блистеры

##### **ПВХ / алюминиевые блистеры**

- ПВХ фольга : Поливинилхлорид

- Состав фольги: лакированная алюминиевая фольга



## **ПВХ ПЛЕНКА**

Тип	Поливинилхлорид
Плотность	1.36-1.38 г/см <sup>3</sup>
Температура плавления	65 – 75°С

### **Внешний вид:**

Прозрачный, бесцветный или с голубоватым оттенком материал, не имеющий специфического запаха. Горит с обильным образованием дыма и резкого запаха.

### **Толщина:**

Образцы материала измеряются в трех различных точках; 250 микрон ± 10 %

### **Ширина:**

Ширина образцов материала не должна превышать 2 мм

### **Устойчивость к деформации:**

Образец материала размером 100 x 100 мм при нагревании до 135°С в течение 5 минут не должен деформироваться в ширину; допускается деформация в длину не более 5 %.

## СПЕЦИФИКАЦИЯ и МЕТОДИКА АНАЛИЗА НАПОЛНИТЕЛЕЙ

### - Наполнители, описанные в фармакопее

<u>Вещество</u>	<u>Примечание</u>
-----------------	-------------------

#### Неактивные компоненты

Маннитол	Ph.Eur.
----------	---------

Микрокристаллическая целлюлоза	Ph.Eur.
-----------------------------------	---------

Тальк	Ph.Eur.
-------	---------

Коллоидного силикона диоксид	Ph.Eur.
---------------------------------	---------

Очищенная вода*	Ph.Eur.
-----------------	---------

\* Не добавляется в конечный продукт

### - Наполнители, не описанные в фармакопее

Отсутствуют

## **П.В.1 Состав смеси**

**Количество смеси: 234,375 кг = 31 250 коробок (30 таблеток)**

<b><u>Вещество</u></b>	<b><u>Примечание</u></b>
------------------------	--------------------------

### **Активные компоненты**

Бетагистина дигидрохлорид	15,000
---------------------------	--------

### **Неактивные компоненты**

Маннитол	46,875
----------	--------

Микрокристаллическая целлюлоза	151,500
-----------------------------------	---------

Тальк	16,312
-------	--------

Коллоидного силикона диоксид	4,688
---------------------------------	-------

Очищенная вода*	29,000
-----------------	--------

\* Не добавляется в конечный продукт

## **II.B.2 – ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС:**

1 - Бетагистина гидрохлорид и микрокристаллическая целлюлоза смешиваются и просеиваются через сито Fitzmill

2 – Смесь микрокристаллической целлюлозы и маннитола после просеивания загружают в гранулятор. Перемешивают 15 минут.

3 – Добавляют деионизированную воду и гранулят

4 – Сушат гранулят при температуре 44-48 °С, после чего просеивают через сито

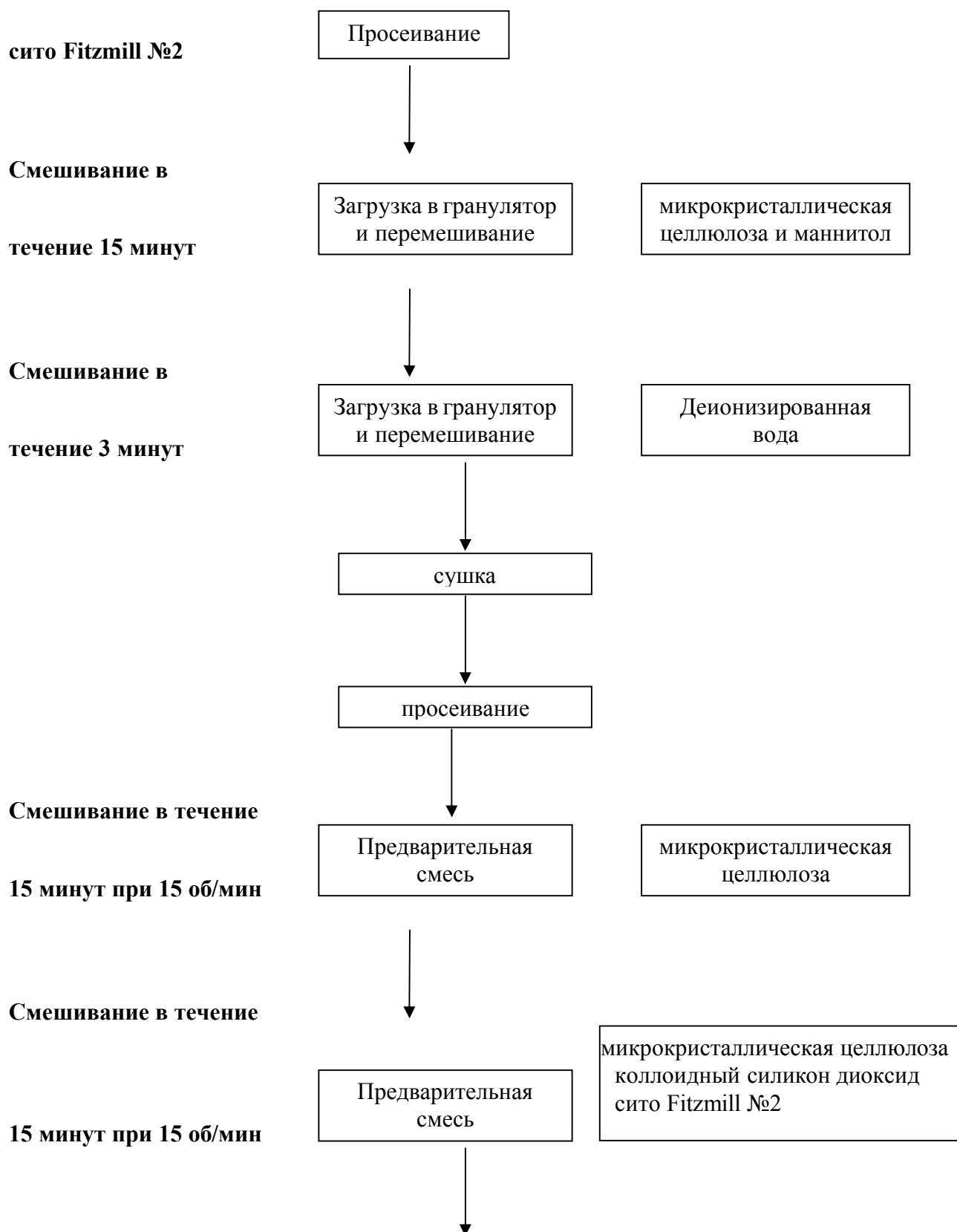
5 – После грануляции добавляют остаток микрокристаллической целлюлозы, коллоидного силикона диоксид и тальк и перемешивают.

6 – Выпрессовывают таблетки

7 – Таблетки отправляются в Лабораторию Контроля Качества для прохождения Контроля Качества. После чего таблетки упаковывают.

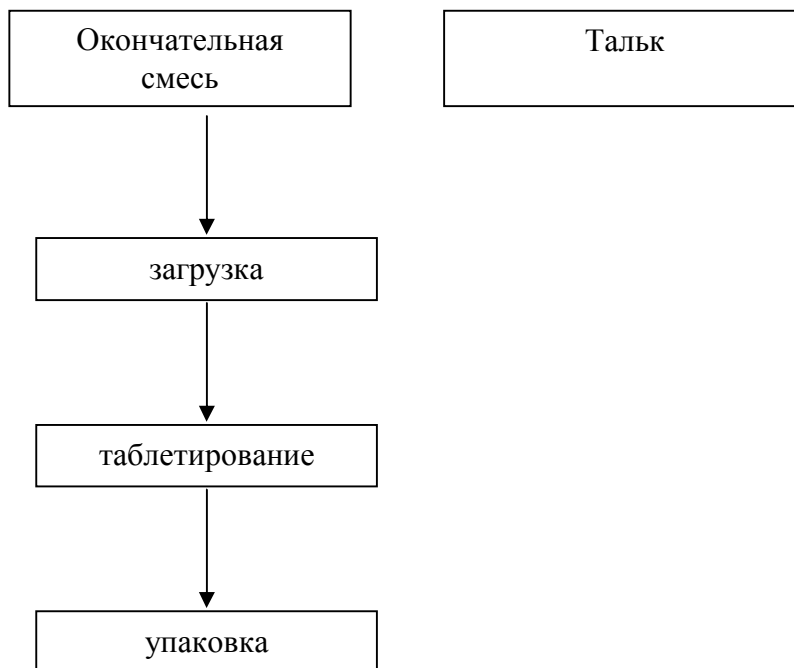
### II.B.3 – СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Бетагистина гидрохлорид и микрокристаллическая целлюлоза



**Смешивание в течение  
15 минут при 15 об/мин**

**Влажность 1.0 2.0**



#### **П.В.4- Характеристики продукта**

<b>Внешний вид</b>	: Белые, округлые таблетки с бороздой на одной из поверхностей
<b>Средний вес таблетки</b>	: 250 мг (245-255 мг ), Распределение массы: 238-262 мг
<b>Прочность</b>	: 10-11 кр (один к одному: 8-13 кр)
<b>Толщина</b>	: 3,90 - 4,10 мм (один к одному: 3,80-4,20) / Диаметр: 8,50 мм
<b>Распадаемость</b>	: до 15 минут в воде
<b>Хрупкость</b>	: до 1,0 % (минимум 20 таблеток)

Каждая таблетка содержит:

<b><u>Вещество</u></b>	<b><u>Количество (мг)/таб</u></b>	<b><u>Назначение</u></b>	<b><u>Примечание</u></b>
<b><u>Активное вещество</u></b>			
Бетагистина гидрохлорид	16.00 мг	Активное в-во	
<b><u>Неактивные вещества</u></b>			
Маннитол	50.00 мг	Наполнитель	Ph.Eur.
Микрокристаллическая целлюлоза	161.60 мг	Разжижитель	Ph.Eur.
Тальк	17.40 мг	Антифриктант	Ph.Eur.
Коллоидного силикона диоксид	5.00 мг	Антиагрегант	Ph.Eur.
Очищенная вода*	54.40 мг	Растворитель	Ph.Eur.

\*не входит в конечный продукт



## **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ДОЗА**

Vasoserc Fort в таблетках

## **2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА И КОМПОНЕНТОВ**

Каждая таблетка содержит:

<b><u>Вещество</u></b>	<b><u>Количество (мг)/таб</u></b>	<b><u>Назначение</u></b>	<b><u>Примечание</u></b>
<b><u>Активное вещество</u></b>			
Бетагистина гидрохлорид	16.00 мг	Активное в-во	
<b><u>Неактивные вещества</u></b>			
Маннитол	50.00 мг	Наполнитель	Ph.Eur.
Микрокристаллическая целлюлоза	161.60 мг	Разжижитель	Ph.Eur.
Тальк	17.40 мг	Антифриктант	Ph.Eur.
Коллоидного силикона диоксид	5.00 мг	Антиагрегант	Ph.Eur.
Очищенная вода*	54.40 мг	Растворитель	Ph.Eur.

\*не входит в конечный продукт

## **3. ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА (АТС- КОД)**

N07CA01

## **4. КЛАССИФИКАЦИЯ (режим отпуска)**

Рецептурный препарат.

## **5. КОЛИЧЕСТВО В ОДНОЙ УПАКОВКЕ**

30 таблеток

## **6. ФЛАКОН, КРЫШКА**

ПВХ /Алюминиевый блистер. Поставляется в блистерной упаковке.

## **7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при комнатной температуре до 30 °С в сухом месте

## **8. СРОК ГОДНОСТИ**

24 месяца

## **9. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ**

**Название:** Tripharma Ilac San. ve Tic. A.S.  
**Адрес:** Kore Sehitleri Cad. No: 19 34394 Zincirlikuyu / Istanbul/TURKEY  
**Телефон:** +90212 354 18 00  
**Факс:** +90212 266 30 15

## **10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА**

**Название:** Abdi Ibrahim ilac San. ve Tic. A.S.  
**Адрес:** Hadimkoy Yolu Hosdere Mevkii, Ozgur Nakliyat Arkasi  
Hadimkoy/ Istanbul/TURKEY  
**Телефон:** +90212 623 23 50  
**Факс:** +90212 623 19 52

## **11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА**

**Название:** Lebsa  
**Адрес:** Ctra.de l'Hospitalet 30  
08940 Cornelia Barcelona  
**Телефон:** 34+93 377 00 51  
**Факс:** 34+93 377 51 58

## VASOSERC FORT В ТАБЛЕТКАХ

<p><b>Состав:</b> Каждая таблетка содержит: 16 мг бетагистина дигидрохлорида в качестве активного вещества</p>	<p><b>Держатель рег. удостоверения:</b> Tripharma Ilac San. ve Tic. A.S. Zincirlikuyu/ Istanbul-TURKEY <b>Изготовлено:</b> Abdi Ibrahim ilac San. ve Tic. A.S. Hadirimkoy / Istanbul-TURKEY <b>Дата регистрации:</b> <b>Номер рег. удостоверения:</b></p>
<p><b>VASOSERC FORT В ТАБЛЕТКАХ</b> 16 мг бетагистина дигидрохлорида Для лечения головокружения, вертиго и синдрома Меньера 30 таблеток <b>TRIPHARMA ILAC SAN. VE TIC. A.S.</b></p>	<p><b>TRIPHARMA ILAC SAN. VE TIC. A.S</b>  Vasoserc Fort в таблетках  30 Tablets</p>
<p>Рецептурный препарат Перед употреблением прочитайте прилагающуюся инструкцию В случае развития неожиданных реакций обратитесь к врачу Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте Хранить при комнатной температуре до 30 °C в сухом месте</p>	<p>Код №</p>
<p><b>Дата изготовления / Contr. No.:</b>  <b>Использовать до:</b></p>	<p><b>VASOSERC FORT В ТАБЛЕТКАХ</b> 16 мг бетагистина дигидрохлорида Для лечения головокружения, вертиго и синдрома Меньера 30 таблеток <b>TRIPHARMA ILAC SAN. VE TIC. A.S.</b></p>