



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2021

№ 76351/21/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 8 мг: по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0489/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **717228**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2021 № 4650/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 15-12-2021

 Page
 Страница
 1 из 5

BETASERC 8MG 1X30TAB UA
Бетасерк 8 мг 1x30 ТАБ Україна

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал 400540555	Серія 717228	клієнт матеріал 1082106	Дата произв 07.2021	Годен до 06.2024

Characteristic Характеристика	Unit Єдиниця	Result Результат	Specification Специфікація
Appearance A round, flat, white to almost white tablet with beveled edges and inscription "256" on one tablet-side.		complies	see characteristic
Внешний вид Круглые, плоские, белые или почти белые таблетки со скошенными краями, с маркировкой «256» с одной стороны таблетки.		соответствует	см. описание
Identification: Retention time (HPLC) Идентификация Время удерживания (ВЭЖХ)		complies	Complies
Identification: UV spectrum Идентификация УФ спектр		соответствует	Соответствует
Tertiary amine trihydrochloride *1 *2 третичный амин тригидрохлорид *1 *2	%	< 0.1	≤ 0.2
2-vinylpyridine hydrochloride *2 2-винилпиридина гидрохлорид *2	%	< 0.1	≤ 0.1
Unspecified, each *2 неустановленные, каждый *2		complies	Each ≤ 0.2%
Sum of Degradation products *2 Сумма примесей *2	%	< 0.1	≤ 0.7%
Content Betahistine Dihydrochl. (HPLC) Кол.опред. бетагистина д/х (ВЭЖХ)	mg/tablet мг/таб	8.0	7.6 .. 8.4
Content Uniformity *3 Однородность содержания *3		complies	Complies
Average tablet weight (n=20) Средняя масса таблетки (n=20)	mg	125	118 .. 132
Dissolution (USP711) Растворение (Ф.США711)		complies	Q=80% after 30min
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12) общ.число аэроб.микро-в, ЕФ2.6.12	cfu/g КОЕ/г	guaranteed *)	Q=80% через 30мин ≤ 1000
TUMC (Ph.Eur. 2.6.12) общ.число плесн. и дрож.грибов, ЕФ2.6.12	cfu/g КОЕ/г	guaranteed *)	≤ 100
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)		guaranteed *)	Absent/g
		guaranteed *)	Отсутствие в 1 г


 Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-sur-Chalaronne, France
 Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
 S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157

 Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
 Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

Вх. ак. № 3183 від 20.12.21


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 15-12-2021

 Page
 Страница
 2 из 5

BETASERC 8MG 1X30TAB UA
Бетасерк 8 мг 1x30 ТАБ Україна

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата прозв	Годен до
400540555	717228	1082106	07.2021	06.2024

*1) guaranteed means "tested according to a periodic test programme".

*1) гарантовано означає «контроль по данному показателю проводиться в відповідності з планом періодичного контролю».

*1 Tertiary amine trihydrochloride = N-methyl-bis-[beta(2-pyridyl)ethyl]amine trihydrochloride, at release not routinely tested. The requirement is covered by the relevant test on the drug substance.

*1 третичний амин тригідрохлорид = N-метил-бис-[бета(2-пиридил)етил]аминтригідрохлорид, не визначається рутинно при випуску. Це вимога поширюється на відповідний тест на діючу речовину.

*2 Percentage of the label claim of betahistine dihydrochloride.

*2 процент від заявленого на етикетці вмісту бетагістину дигідрохлориду.

*3 USP 905 or Ph.Eur. 2.9.40

*3 (Ф.США 905 или ЕФ 2.9.40)



Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France

Tel: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83

S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157

Рут де Бельвіль, Лью дї Мелар, 01400, Шатїлон-сюр-Шаларон, Франція

Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 15-12-2021

 Page
 Страница
 3 из 5

BETASERC 8MG 1X30TAB UA
Бетасерк 8 мг 1x30 ТАБ Україна

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал 400540555	Серія 717228	клієнт матеріал 1082106	Дата прозв 07.2021	Годен до 06.2024

COMPLIANCE CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Name of product:	Betaserc®
Название продукта:	БЕТАСЕРК®
Importing Country:	Ukraine
Страны-импортеры:	Украина
Country of the manufacturer:	France
Страна производитель:	Франция
Registration certificate number in Ukraine:	UA/0489/01/01
Номер регистрационного сертификата в Украине:	UA/0489/01/01
Strength:	8 mg betahistine dihydrochloride
Сила действия:	8 мг бетагестина дигидрохлорида
Pharmaceutical form:	Tablets 8 mg
Лекарственная форма:	Таблетки 8 мг
Size and type of the package:	30 tablets in blister; per 1 blister in carton box
Размер и тип упаковки:	30 таблеток в блистере; по 1 блистера в картонной упаковке
Batch size:	1.100,000 packs
Размер серии:	1.100,000 уп
Batch number:	717228
Номер серии:	717228



Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France
 Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
 S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157

Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
 Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 15-12-2021

 Page
 Страница
 4 из 5

BETASERC 8MG 1X30TAB UA
Бетасерк 8 мг 1x30 ТАБ Україна

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата прозв	Годен до
400540555	717228	1082106	07.2021	06.2024

MANUFACTURING SITES:
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ:

Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control:

Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества:

MYLAN LABORATORIES SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France

Manufacturing authorization number: M 2001_105_1_2

Майлан Лабораториз САС

Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

Лицензия на производство : M 2001_105_1_2

Results of analysis: According to Certificate of Analysis

Результаты анализа: В соответствии с Сертификат анализа

Comments: N/A

Коментарии: N/A

I hereby certify that all the manufacturing stages (including packaging/ labeling and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы (включая упаковку/ маркировку и контроль качества) данной серии готового лекарственного средства были осуществлены в полном соответствии с требованиями НПД ЕС и требованиями торговой (-ых) лицензии (-й) страны/ стран назначения.


 Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France
 Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
 N° de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157
 Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
 Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.

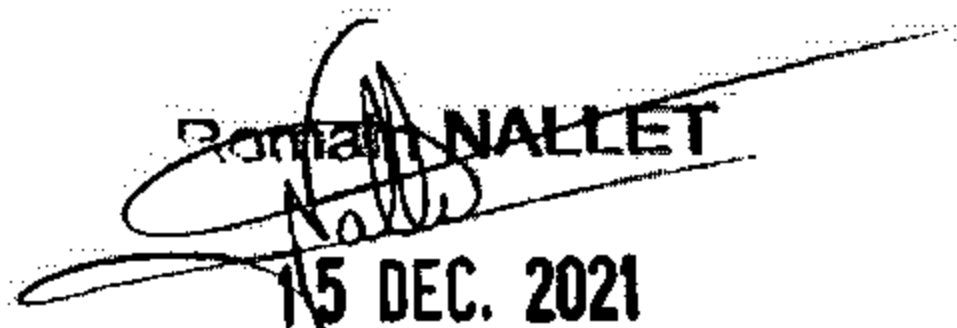

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 15-12-2021

 Page
 Страница
 5 из 5

BETASERC 8MG 1X30TAB UA
Бетасерк 8 мг 1x30 ТАБ Україна

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата произв	Годен до
400540555	717228	1082106	07.2021	06.2024


ROMARIC NALLET
 15 DEC. 2021

Qualified Person,

Уполномоченне лице по качеству,



Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France
 Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
 S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n°B 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157

Рут де Бельвіль, Лью ди Мелар, 01400, Шатійон-сюр-Шаларон, Франція
 Тел. 33 (0) 4 74 45 54 42. Факс 33 (0) 4 74 55 02 83.