

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 725292

Бетасерк 24мг 1x20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 725292

1.	Name of product/ Назва продукту	BETASERC®/БЕТАСЕРК®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	France/Франція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/0489/01/03
4.	Strength/ Сила дії	24 mg betahistine dihydrochloride/ 24 мг бетагістину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 24mg / Таблетки 24мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	725292 24 000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	11.2023 09.01.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	10.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, France / Майлан Лабораторіс САС, Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво: 2022_294_1_2
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	Round, biconvex, scored, white to almost white tablet with bevelled edges and the inscription "289" on either side of the score on one tablet-side. The diameter is about 10 mm and the tablet weight is about 375 mg. Круглі, двоопуклі, ділимі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насичкою і маркуванням «289» по обидва боки від насички. Діаметр близько 10 мм і вага таблетки близько 375 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- Retention time (HPLC)/ Час утримування (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
- UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Purity / Чистота		
Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ)		
- Tertiary amine trihydrochloride ¹ / Третинний амін тригідрохлорид ¹	NMT 0,2 % ² / не більше 0,2 % ²	<0.1
- 2-vinylpyridine hydrochloride / 2-вінілпіридин гідрохлорид	NMT 0,1 % ² / не більше 0,1 % ²	<0.1
- Unspecified, each / Невстановлені, кожний	NMT 0,2 % ² / не більше 0,2 % ²	<0.1
- Sum / Сума	NMT 0,7 % ² / не більше 0,7 % ²	<0.1

Вх акт № 1069 18.04.24

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 725292

Бетасерк 24мг 1x20 таб UA - Матеріал 400540522 – Серія 725292

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	22,8 – 25,2 mg/tablet / мг/таблетка	24.2
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць - method "Content uniformity" / метод «Однорідність вмісту»	Complies with requirements of USP<905> or Ph. Eur. 2.9.40 / Відповідає вимогам ФСША<905> або ЄФ 2.9.40	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20) / Середня маса таблетки (n=20)	356 – 394 mg/мг	375
Dissolution (USP<711>), in pH 6.8, apparatus 2, 50 rpm, 30 minutes / Розчинення (ФСША <711>, при pH 6,8, апарат 2, 50 об./хв., 30 хвилин)	Q=80%	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ³ / Мікробіологічна чистота ³ -TAMC (total aerobic microbial count), , Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12 -TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число дріжджових та плісневих грибів, ЄФ 2.6.12 -Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	Complies with Ph.Eur. 5.1.4 (non-aqueous preparations for oral use) / Відповідає ЄФ 5.1.4 (не водні лікарські засоби для орального застосування): ≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г Absent/g / Відсутня/г	<input checked="" type="checkbox"/> Not tested / Не тестувалось <i>or/або</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Absent/g / Відсутня/г

¹ Tertiary amine trihydrochloride = N-methyl-bis-[beta(2-pyridyl)ethyl]amine trihydrochloride, at release not routinely tested. the requirement is covered by Abbott with the relevant test on drug substance / Третинний амін тригідрохлорид = N-метил-біс-[бета(2-піридил)етил]амін тригідрохлорид, не визначається рутинно при випуску, вимога забезпечується компанією Абботт при відповідному тестуванні діючої речовини.

² Percentage of the label claim of betahistine dihydrochloride. / Відсоток від зазначеної на етикетці кількості бетарістину дигідрохлориду.

³ Tested one out of twenty batches (or at least one batch per year) on finished product / Тестується на одній із двадцяти серій (або щонайменше 1 серія на рік) для готового продукту.



Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лью ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch

725292

Бетасерк 24мг 1x20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія

725292

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, пакування і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position & title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane JOMAIN Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane Jomain- M549335 Digitally signed by Lauriane Jomain-M549335 Date: 2024.02.08 15:48:24 +01'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	08.02.2024

Effective Date (EST) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 09-Jan-2024

Affiliate template version V.07 / Версія шаблону партнера V.07



Printed by : Caroline De Araujo