



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.02.2024

№ 6205/24/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 16 мг: по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0489/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 724640

Кількість ввезеного лікарського засобу 2900

Виробник

Майлан Лабораторіс 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 20.02.2024 № 0127/1.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **ДЛЯ ДОКУМЕНТУ**
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)



29

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 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – **Batch** 724640

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 – **Серія** 724640

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/0489/01/02
4.	Strength/ Сила дії	16 mg betahistine dihydrochloride/ 16 мг бетагістину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 16mg / Таблетки 16мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	15 tablets in blister; per 2 blisters in carton box/ 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	724640 13.550 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	07.2023 17.11.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2026
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 "267" on either side of the score on one tablet-side. Diameter is about 8.5 mm and the weight is about 250 mg. / Круглі, двоопуклі, ділимі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насічкою і маркуванням «267» по обидва боки від насічки. Діаметр близько 8,5 мм і вага близько 250 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- Retention time (HPLC) (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



Вхана 1909 07 090224 Ж

Effective Date (EST) : 19-Dec-2023

Print Date (EST) : 19-Dec-2023

Printed by : Maridito Sta Araujo

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 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – Batch 724640

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 - Серія 724640

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетагістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	15,2 – 16,8 mg/tablet / мг/таблетку	16.4
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)	235 – 265 mg/мг	251
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 or/або <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 бетагістину 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 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – Batch 724640

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 - Серія 724640

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	Romain NALLET Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Romain Nallet M546551 Digitally signed by Romain Nallet-M546551 Date: 2023.12.19 09:31:04 +01'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	19.12.2023

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

Affiliate template Approval Date : 29-Jul-23 / Дата затвердження шаблону партнера: 29-Лип-23



Document Name : FORM-003101218

Title : Bilingual COA UA 400540484 (1082107)

Version : 2.0, CURRENT

Status : Effective

Electronic Signature

User	Date (EST)	Justification
Cindy Dalessio	14-Dec-2023 10:20:36	QA Approval
Celine Reynaud	14-Dec-2023 10:30:45	Final QA Approval

