



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

23.11.2022

№ 49297/22/10

**ВЕСТИБО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4059/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **125809** Кількість ввезеного лікарського засобу 5175

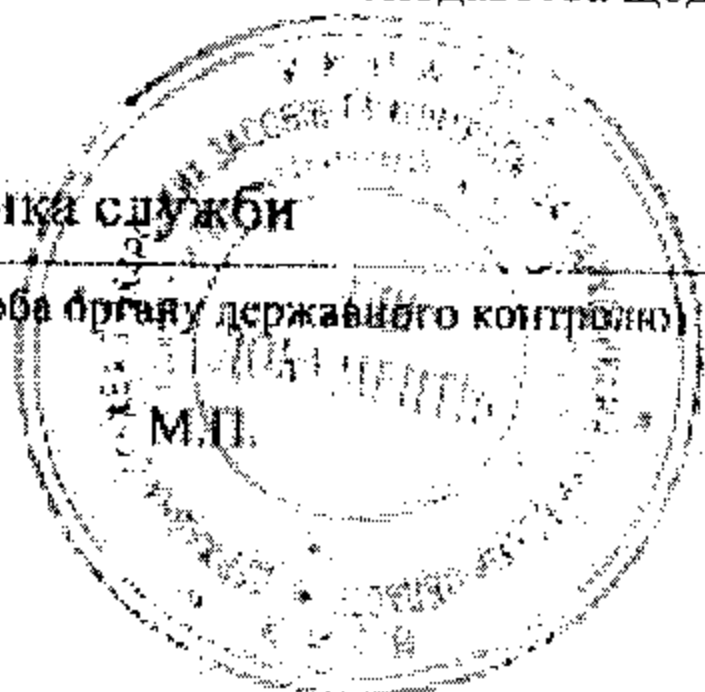
Виробник Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",  
ідент. код: 34770471  
(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 17.11.2022 № 3037/5.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа бригаи державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Ірина ПАЛІМАР  
(ініціали та прізвище)



teva

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ № 4710

14

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| Клієнт:   | Україна  |   |   |
| Країна імпортер:  | Україна  |   |   |
| Назва продукту клієнта:                                       | Вестібо 8 мг таблетки № 30 (№10x3)   |   |   |
| Назва продукту Actavis:                                       | Вестібо 8 мг таблетки № 30 (№10x3)   |   |   |
| Активний інгредієнт:  | Бетагістину дигідрохлорид 8 мг   |   |   |
| Виробничий Номер серії:                                       | 2000051751   |   |   |
| Пакувальний Номер серії:                                      | 125809   |   |   |
| Клієнтський номер серії:                                      | 125809   |   |   |
| Лікарська форма:  | <input checked="" type="checkbox"/> Таблетки   | <input type="checkbox"/> Капсули  | <input type="checkbox"/> Інші   |
| Дата виробництва:   | 05.2022  | Термін придатності:   | 05.2025   |
| Розмір упаковки:  | 3 блістери x 10 табл.  | Вид упаковки:   | <input checked="" type="checkbox"/> Блістер<br><input type="checkbox"/> Пляшка<br><input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> Інші |
| Відвантажена кількість:                                       | 5 175 упаковок   | Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/4059/01/01   |
| Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:               | <input type="checkbox"/> (Актавіс, адреса, номер ліцензії)   | <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина<br>№ ліцензії:<br>DE_BW_01_MIA_2021_0095<br>№ GMP:<br>DE_BW_01_MIA_2020_0160 |   |
| Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії: | <input checked="" type="checkbox"/> Дільниця упаковки, випуску вказаної серії:<br>Балканфарма-Дупниця АТ,<br>вул. Самоковське шосе, 3,<br>Дупниця, 2600, Болгарія<br>номер ліцензії: BG/MIA-0334 | <input checked="" type="checkbox"/> Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Штайнбайштрассе 1 і 2, 73614 Шорндорф, Німеччина<br>№ ліцензії:<br>DE_BW_01_MIA_2021_0095<br>№ GMP:<br>DE_BW_01_MIA_2020_0160 |   |
| Результати аналізу:   | Сертифікат якості № 302725   |   |   |
| Коментарі:  | Зберігати при температурі не вище 25°C   |   |   |

- Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія
- Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаних вище виробничих дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
- Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:

Ні  Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 08.11.2022

Підпис: .....A.Shavar

Уповноважен



Handwritten signature and date: 08.11.2022



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

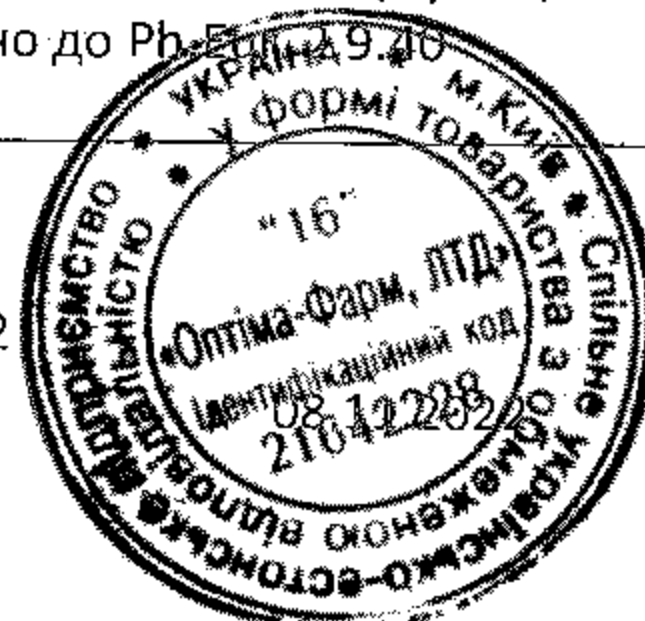
|                                  |                   |                                |            |
|----------------------------------|-------------------|--------------------------------|------------|
| Продукт: Вестібо 8 мг            |                   |                                |            |
| Посилання №:                     | 4108548           | Номер серії                    | 2000051751 |
| Метод:                           | SDIR006694/6      | Термін придатності             | -          |
| Дата виробництва: 03 травня 2022 |                   |                                |            |
| Специфікація №:                  | SDIR006694/6      | Номер сертифікату аналізу LIMS | 302725     |
| Дата аналізу:                    | 08 листопада 2022 | Розмір упаковки                | -          |

| Показники  | Вимоги, допустимі межі  | Результат  |
|--|---|--|
| Зовнішній вигляд   | Циліндричні, плоскі таблетки, зі скошеними краями з двох сторін. На одній стороні - тиснення В8, зворотна сторона плоска. | Відповідає   |
| Колір  | Білий або майже білий   | Відповідає   |
| Стираність (25 об/хв, 4 хв)  | не більше 1,0%  | 0,3%   |
| Розпадання в воді при 37 °С  | не більше 15 хв   | 5 хв   |
| Середня маса   | 121,0 – 131,0 мг (номінальне значення = 126 мг)   | 125,3 мг   |
| Втрата в масі при висушуванні (14 висушування при 80 °С)   | не більше 3,5%  | 1,4%   |
| Ідентифікація бетагістину 2HCl (ВЕРХ)  | УФ спектри і час утримування відповідають   | Відповідає   |
| Вміст бетагістину гідрохлориду в одній таблетці  | 7,60 – 8,40 мг (номінальне значення = 8,0 мг)   | 8,16 мг  |
| Супутні домішки та продукти розкладу:<br>- 2-вінілпіридин<br>- біс[2-(2-піридил)етил]метиламін<br>- інші супутні домішки, індивідуально<br>- сума всіх домішок | не більше 0,1%<br>не більше 0,3%<br>не більше 0,2%<br><br>не більше 1,0%  | Менше МКВ<br>Менше МКВ<br>Менше МКВ<br><br>Менше МКВ |
| Випробування на мікробіологічну контамінацію*:<br>- ТАМС<br>- ТУМС<br>- E. coli  | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>відсутність в 1 г                                   | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>відсутні                   |
| Однорідність дозованих одиниць   | Відповідає вимогам специфікації відповідно до Ph. Eur.  | 0.0  |

Посилання –

Переглянуто: .....Daniela Oleva  
Старший аналітик.

Дата: 08.11.2022  
(підпис)



Затверджено: ..... Daniela Oleva  
Старший аналітик

Дата: 08.11.2022  
(підпис)

08.11.2022

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе,  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

08.11.2022

Номер звіту 138981

