



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

23.07.2022

№ 28007/22/10

БЕТАГІСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7806/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X32297A

Кількість ввезеного лікарського засобу 40770

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(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 21.07.2022 № 1762/1.

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)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	БЕТАГІСТИН-Тева, таблетки по 24 мг, № 20 (2 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	X32297A	Дата виробництва:	01.2022
Первинна упаковка:	X32297A	Термін придатності:	01.2025
Номер серії Меркле:	X32297A		
САП номер:	272334		
Лікарська форма:	Таблетки	Розмір упаковки:	20
Активний інгредієнт:	Бетагістину дигідрохлорид		
Дозування:	24 мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7806/01/03		
Розмір серії готового продукту:	40 770 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2022_0009/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2022_0010/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2021_0121/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0175 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	20 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка:	X32297A
Початок упаковки:	31.05.2022
Завершення упаковки:	31.05.2022
Упаковка:	S302679.01-UA
Інструкція:	274064.03-UA
Виробник серії "in bulk", контроль якості:	Роттендорф Фарма ГмбХ Остенфельд Штрассе 51-61 59320 Еннігерло, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Олон С.П.А. ІТ- Казалетто-Лодіджано Віа Лівеллі 1 26852- Казалетто-Лодіджано, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано. Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата / час: 07.06.2022 / 18:00:12

Завтверджено: Armin Leifick. уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
OO-RST@teva.de



Vx am 0996

Big 27.07.22

Рей

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
01.2022	01.2025	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X32297A		
Контрольна партія	Специфікація	
202204017509 ID	BOEO-10rtp	
продукту BOEO		

БЕТАГІСТИН-Тева, таблетки по 24 мг, № 20 (2 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Колір Стираність Розпадання Середня маса Втрата маси при висушуванні (14 висушування при 80°C) 	Круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній зі сторін Білий або майже білий $\leq 1,0\%$ ≤ 15 хвилин 359,1 – 396,9 мг (номінально = 378 мг) $\leq 3,5\%$	Відповідає Відповідає 0,0% <4 хв 375,7 мг 1,4%
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бетагістину дигідрохлорид (ВЕРХ) 	УФ-спектр і час утримування відповідають	Відповідають
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бетагістину дигідрохлорид 	22,8 – 25,2 мг (номінально = 24,0 мг)	24,3 мг
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2-вінілпіридин (домішка А, Є.Ф.) біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін (домішка С, Є.Ф.) Інші супутні домішки, індивідуально Всього домішок 	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	0,0% 0,0% 0,0% 0%
Розчинення Бетагістин-2HCl	$\geq 80\%$ (Q = 75%) через 30 хвилин, оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3	100%
Випробування на мікробіологічну контамінацію (опційно) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г відсутні/г	Відповідає
Однорідність маси таблеток, розділених на половини	Відповідає Євр. Фарм	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм	Відповідає
Аналітичні результати зовнішньої лабораторії	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Примітки: Версія 02 заміщує версію 01 від 07.06.2022.

Причина заміщення: коригування вирівнювання в тесті Випробування на мікробіологічну контамінацію

Дата / час: 07.06.2022 / 18:00:12

Завтверджено: Armin Leifick уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079 Ульм

