

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Date
Дата
30-11-2020

Page
Страница
1 из 5

BETASERC 24MG 1X20TAB UA
Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ UA

Material Материал 400540522	Batch Серия 714688	Customer material клиент материал 1082108	Prod. date Дата произв 09.2020	Expiry date Годен до 08.2025
-----------------------------------	--------------------------	---	--------------------------------------	------------------------------------

Characteristic Характеристика	Unit Единица	Result Результат	Specification Спецификация
Appearance A round, biconvex, scored, white to almost white tablet with beveled edges and the inscription "289" and either side of the score on one tablet-side		complies	see characteristic
Внешний вид Круглые, двояковыпуклые, делимые, белые или почти белые таблетки со скошенными краями, с одной стороны с насечкой и маркировкой «289» с обеих сторон от насечки.		соответствует	см. описание
Identification: Retention time (HPLC) Идентификация Время удерживания (ВЭЖХ)		complies соответствует	Complies Соответствует
Identification: UV spectrum Идентификация УФ спектр		complies соответствует	Complies 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 соответствует	<=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	24.2	22.8 .. 25.2
Content Uniformity *3 Однородность содержания *3		complies соответствует	Complies Соответствует
Average tablet weight (n=20) Средняя масса таблетки (n=20)	mg мг	373	356 .. 394
Dissolution (USP711) Растворение (Ф.США711)		complies соответствует	Q=80% after 30min Q=80% через 30мин
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12) общ.число аэроб.микро-в, ЕФ2.6.12	cfu/g КОЕ/г	guaranteed *) гарантируется *)	<= 1000
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12) общ.число плесн. и дрож.грибов, ЕФ2.6.12	cfu/g КОЕ/г	guaranteed *) гарантируется *)	<= 100
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)		guaranteed *) гарантируется *)	Absent/g Отсутствие в 1 г

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

Всак 1443 by [Signature]

Effective Date (EST) : 30-Nov-2020

Print Date (EST) : 02-Dec-2020

Printed by : Marie Hosta


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Date
 Дата
 30-11-2020

 Page
 Страница
 2 из 5

BETASERC 24MG 1X20TAB UA
Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ UA

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Материал	Серия	клиент материал	Дата произв	Годен до
400540522	714688	1082108	09.2020	08.2025

*) guaranteed means "tested according to a periodic test programme".
 *) гарантировано означает «контроль по данному показателю проводится в соответствии с планом периодического контроля».

*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 the drug substance.

*¹ третичный амин тригидрохлорид = N-метил-бис-[бета(2-пиридил)этил]аминтригидрохлорид, не определяется рутинно при выпуске. Требование выполняется Абботт при соответствующем тестировании на активной субстанции.

*² Percentage of the label claim of betahistine dihydrochloride.

*² процент от заявленного на этикетке содержания бетагистина дигидрохлорида.

*³ (USP905 or PE2.9.40)

*³(Ф.США905 или ЕФ2.9.40)

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.

Effective Date (EST) : 30-Nov-2020

Print Date (EST) : 02-Dec-2020

Printed by : Marie Hosta


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

 Date
 Дата
 30-11-2020

 Page
 Страница
 3 из 5

BETASERC 24MG 1X20TAB UA
Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ UA

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата прозв	Годен до
400540522	714688	1082108	09.2020	08.2025

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/0489/01/03
Номер регистрационного сертификата в Украине:	UA/0489/01/03
Strength:	24 mg betahistine dihydrochloride
Сила действия:	24 мг бетагестина дигидрохлорида
Pharmaceutical form:	Tablets 24mg
Лекарственная форма:	Таблетки 24мг
Size and type of the package:	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box
Размер и тип упаковки:	20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке
Batch size:	24.050,000 packs
Размер серии:	24.050,000 уп
Batch number:	714688
Номер серии:	714688

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

Effective Date (EST) : 30-Nov-2020

Print Date (EST) : 02-Dec-2020

Printed by : Marie Hosta


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Date
 Дата
 30-11-2020

 Page
 Страница
 4 из 5

BETASERC 24MG 1X20TAB UA
Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ UA

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Материал	Серия	клиент материал	Дата произв	Годен до
400540522	714688	1082108	09.2020	08.2025

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 15/195-MOD1
 GMP Certificate number (EudraGMP): 2019/HPF/FR/149

Майлан Лабораториз САС
 Рут де Бельвиль, Лью ди Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
 Лицензия на производство : M15/195-MOD1

Results of analysis: According to Certificate of Analysis

Результаты анализа: В соответствии с Сертификат анализа

Comments: N/A

Комментарии: 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 НПП ЕС и с 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
 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.

Effective Date (EST) : 30-Nov-2020

Print Date (EST) : 02-Dec-2020

Printed by : Marie Hosta


**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

 Date
Дата
30-11-2020

 Page
Страница
5 из 5

**BETASERC 24MG 1X20TAB UA
Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ UA**

Material	Batch	Customer material	Prod. date	Expiry date
Материал	Серия	клиент материал	Дата произв	Годен до
400540522	714688	1082108	09.2020	08.2025

Effective Date (EST) : 30-Nov-2020

Print Date (EST) : 02-Dec-2020

This certificate was generated by a validated system and signed electronically.

30.11.2020 / 13:50:51 CET e-sign: Mickael Champey, Qualified Person,
Certificate checked and approved

Данный сертификат выпущен валидированной системой и подписан электронной подписью.

Уполномоченное лицо по качеству.

Printed by : Marie Hosta

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.



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

12.02.2021

№ 4262/21/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0489/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **714688**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 **04.02.2021** № **0274/2**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 22-01-2021	Сторінка 1 з 5
--------------------	-------------------

Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ Укр

Матеріал 400540522	Серія 715356	клієнт матеріал 1082108	Дата виробн 12.2020	Придатний до 11.2025
------------------------------	------------------------	----------------------------	------------------------	-------------------------

Характеристика	Одиниця	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд Круглі, двоопуклі, ділімі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насічкою і маркуванням «289» по обидва боки від насічки.		відповідає	див. опис
Ідентифікація: Час утримування (ВЕРХ)		відповідає	Відповідає
Ідентифікація: УФ спектр		відповідає	Відповідає
третинний амін тригідрохлорид *1 *2	%	< 0.1	<= 0.2
2-вінілпіридин гідрохлорид *2	%	< 0.1	<= 0.1
невстановлені, кожний *2		відповідає	<=0.2%
Сума домішок *2	%	< 0.1	<=0.7%
Кільк. визн. бетагістину д/х (ВЕРХ)	мг/таб	23.9	22.8 .. 25.2
Однорідність вмісту *3		відповідає	Відповідає
Середня маса таблетки (n = 20)	мг	373	356 .. 394
Розчинення (Ф.США711)		відповідає	Q=80% через 30 хв
заг. число аероб. мікро-в, ЄФ 2.6.12	КУО/г	гарантується *)	<= 1000
заг. число плісн. і дріж. грибів, ЄФ 2.6.12 Escherichia coli, ЄФ 2.6.13	КУО/г	гарантується *) гарантується *)	<= 100 Відсутність в 1 г

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 22-01-2021	Сторінка 2 з 5
--------------------	-------------------

Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ Укр

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробн	Придатний до
400540522	715356	1082108	12.2020	11.2025

*) гарантовано означає "контроль за цим показником проводиться відповідно до плану періодичного контролю"

*¹ Третинний амін тригідрохлорид = N-метил-біс-[бета(2-піридил)етил]амін тригідрохлорид, не визначається рутинно при випуску. Вимога виконується Абботт при відповідному тестуванні на активній субстанції.

*² відсоток від заявленого на етикетці вмісту бетагістину дигідрохлориду.

*³ (Ф.США905 або ЄФ2.9.40)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
22-01-2021	3 з 5

Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ Укр

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробн	Придатний до
400540522	715356	1082108	12.2020	11.2025

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	БЕТАСЕРК®
Країна-імпортер:	Україна
Країна виробник:	Франція
Номер реєстраційного сертифіката в Україні:	UA/0489/01/03
Сила дії:	24 мг бетагістину дигідрохлориду
Лікарська форма:	Таблетки 24мг
Розмір і тип упаковки:	20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
Розмір серії:	20.643,000 уп
Номер серії:	715356

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
22-01-2021	4 з 5

Бетасерк 24 мг 1x20 ТАБ Укр

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробн	Придатний до
400540522	715356	1082108	12.2020	11.2025

ВИРОБНИЧІ МАЙДАНЧИКИ:

Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості:

Майлан Лабораторіс САС
Рут де Бельвіль, Льюї ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція
Ліцензія на виробництво: M15/195-MOD1

Результати аналізу: Відповідно до Сертифікату аналізу

Коментарі: Н/З

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) цієї серії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності з вимогами НВП ЄС та з вимогами торгової(-их) ліцензії(-й) країни/країн призначення.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата	Сторінка
22-01-2021	5 з 5

Бегасерк 24 мг 1x20 ТАБ Укр

Матеріал	Серія	клієнт матеріал	Дата виробл	Придатний до
400540522	715356	1082108	12.2020	11.2025

Цей сертифікат випущено валідованою системою і підписано електронним підписом.

22.01.2021/ 16:58:01 CET електронний підпис: Ромайн Наллет, Уповноважена особа з якості,

Сертифікат перевірено та затверджено



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

06.04.2021

№ 14753/21/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг: по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0489/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **715356**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2900

Виробник

Майлан Лабораторіз САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

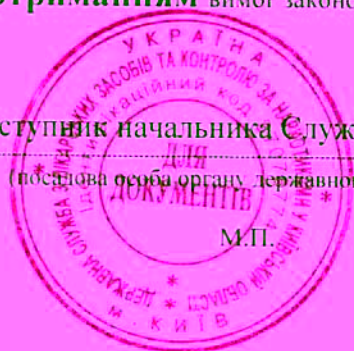
Ввезено в Україну

**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 **29.03.2021 № 0909/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)