



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 24440/20/10

БЕТАГІСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7806/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V21925B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26910

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

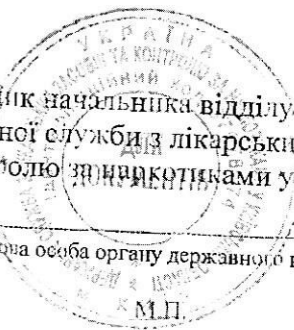
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.05.2020 № 1557/2.

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)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	БЕТАГИСТИН-Тева, таблетки по 16 мг, № 30 (3 блист. х 10 табл.)		
Номер серии:	V21925B	Дата производства:	08.2019
Первичная упаковка:	V21925B	Срок годности:	08.2022
Меркле номер серии:	V21925B		
САП номер:	272333	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	1.715.400
Активный ингредиент:	Бетагистина дигидрохлорид		
Сила действия	16 мг		
Условия хранения:	Не хранить выше +25°C		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/7806/01/02		
Размер серии готового продукта:	26.910,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блистер
Вторичная упаковка серия:	V21925B
Начало упаковки:	08.04.2020
Завершение упаковки:	08.04.2020
Коробка:	B274086.02-UA
Инструкция:	274064.02-UA
Производитель серии "in bulk", Контроль качества:	Каталент Германия Шорндорф ГмбХ Штайнбайсштрассе 1-2 73614- Шорндорф, Германия
Упаковщик:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Олон С.П.А. ИТ- Казалетто-Лодиджано Виа Ливелли 1 26852- Казалетто-Лодиджано, Италия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

Версия 2 сертификата замещает версию 1 от 22.04.2020

Причина повторного подписания: корректировка название продукта

28.04.2020

Дата

Уполномоченное лицо
Dr. Martin Hoyneck

Вам в 2023 в 16.11.2020

Стр. 1 из 2
серия/номер V21925B /272333



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства	Срок годности
08.2019	08.2022
Серия	Серия заказчика
V21925B	Серия продавца
Контрольная партия	Версия 02
202004015950	
ID продукта B0A9	B0A9-06rtp

БЕТАГИСТИН-Тева, таблетки по 16 мг, № 30 (3 блист. X 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики		
• Описание	Белые или почти белые цилиндрические, плоские таблетки с фаской на обеих сторонах. На одной из сторон – тиснение «B 16», на другой – линия разлома.	Соответствует
• Диаметр таблетки	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
• Высота таблетки	2,7 – 3,4 мм	3,3 мм
• Стойкость к раздавливанию	≥ 45 N	92 N
• Истираемость	≤ 1,0%	0,1 %
• Распадаемость в воде (37°C)	≤ 15 минут	4 минут(ы)
• Средняя масса	243,0 – 261,0 мг (номинальное значение = 252 мг)	251,2 мг
• Потери при высушивании (ИК сушка, 80°C)	≤ 3,5 %	1,5 %
Идентификация		
• Бетагистина дигидрохлорид (ВЭЖХ)	УФ спектр и время удерживания соответствует	Соответствует
Содержание/таблетка		
• Бетагистина дигидрохлорид (ВЭЖХ)	15,20 – 16,80 мг (номинальное значение = 16,0 мг)	16,46 мг
Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ)		
• 2-винилпиридин, Примесь А, Евр. Ф.	≤ 0,1%	< 0,05%
• 2-бис[2-(2-пиридил)-этил]метиламин, Примесь С, Евр. Ф.	≤ 0,3%	< 0,06%
• Любая другая примесь	≤ 0,2%	0,10%
• Всего примесей	≤ 1,0%	0,10%
Микробиология (не рутинный тест)		
• Микробиологическая чистота (Евр. Фарм.) ТАМС: ≤1000 КОЕ/г ТУМС: ≤100 КОЕ/г E.coli: Отсутствует/г	Должно соответствовать	Не рутинный тест
Однородность массы половин таблеток (не рутинный тест)	должно соответствовать Евр. Фарм.	соответствует
Однородность дозированных единиц (не рутинный тест)	Должно соответствовать Евр. Фарм.	Соответствует
Растворение Бетагистин дигидрохлорида Через 30 минут	Не менее 80 % (Q = 75 %) через 30 минут Оценка согласно Евр. Фарм. 2.9.3	99%
Результаты тестирования с внешнего участка	Должны соответствовать спецификации	Соответствуют

Серия была признана соответствующей спецификации продукта.

Версия 2 замещает версию 1 от 22.04.2020

Причина повторного подписания: корректировка названия продукта и смещения поля спецификации

Меркле ГмбХ

Операции по качеству

D-89079 Ульм



Dr. Martin Hoynck

Стр. 2 из 2