



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 блістері, по 2 блістери 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 департаменту державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів **ДЛЯ**
ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

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 бетастистину 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)/ Час утримування (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

Effective Date (EST) : 14-Dec-2023

Print Date (EST) : 19-Dec-2023

Printed by : Dandini to Sta Araujo

Вхана 190305 050224 Ж

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторізі САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лїю ді
Мелар, 01400, Шатїйон-сїур-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) / Бетарістину 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	☒ Not tested / Не тестувалось or/або ☐ ☐ ☐ 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 бетарістину 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.

Effective Date (EST) : 19-Dec-2023

Print Date (EST) : 19-Dec-2023

Printed by : Mariotti to Dia Araujo

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юо 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

Effective Date (EST) : 19-Dec-2023

Print Date (EST) : 19-Dec-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

Printed by : David Araujo

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

Effective Date (EST) : 14-Dec-2023

Print Date (EST) : 14-Dec-2023

Printed by : Marditha Araujo



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

22.05.2024

№ 24544/24/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № **725091**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 15.05.2024 № 1367/1.

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

Начальник

(посада особа орган державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторієз 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

Betaserк 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – Batch 725091

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 - Серія 725091

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	725091 23 900 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	11.2023 08.01.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	10.2026
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 Лабораторієз 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, ділімі, 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)/ Час утримування (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

Effective Date (EST) : 14-Dec-2023

Print Date (EST) : 09-Jan-2024

Printed by : Caroline De Araujo

Vx an 50062
09.05.24

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Лїю ді
Мелар, 01400, Шатїйон-сїур-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Betaserc 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – Batch 725091

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 - Серія 725091

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетастину дигідрохлорид (ВЕРХ)	15,2 – 16,8 mg/tablet / мг/таблетку	16.1
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	249
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 KYO/g ≤10 ² CFU/g / ≤10 ² KYO/g Absent/g / Відсутня/g	☒ Not tested / Не тестувалось <u>or/або</u> ☐ ☐ ☐ Absent/g / Відсутня/g

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 бетастину 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.

Effective Date (EST) : 14-Dec-2023

Print Date (EST) : 09-Jan-2024

Printed by : Caroline De Araujo

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юїо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу**Betaserc 16mg 2x15 tab UA – Material** [400540484] – **Batch** [725091]**Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал** [400540484] – **Серія** [725091]

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	[ELRICK BERT] Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	[Elrick Bert- M550099 Digitally signed by Elrick Bert- M550099 Date: 2024.01.10 12:03:05 +01'00']
16.	Date of signature/ Дата підпису	[10.01.2024]

Effective Date (EST) : 14-Dec-2023

Print Date (EST) : 09-Jan-2024

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

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

Printed by : Caroline De Araujo



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.12.2024

№ 68060/24/10

БЕТАСЕРК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 16 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № **728127**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **25.12.2024 № 4099/1.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

R06M0003006218

3.0, CURRENT

Effetived

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторізі 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 728127

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484

- Серія 728127

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 бетастистину 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	728127 11,950 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	06.2024 07.10.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	05.2027
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 Лабораторізі 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)/ Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр	Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Purity / Чистота Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ) - Tertiary amine trihydrochloride ¹ / Третинний амін тригідрохлорид ¹ - 2-vinylpyridine hydrochloride / 2-вінілпіридин гідрохлорид - Unspecified, each / Невстановлені, кожний - Sum / Сума	NMT 0,2 % ² / не більше 0,2 % ² NMT 0,1 % ² / не більше 0,1 % ² NMT 0,2 % ² / не більше 0,2 % ² NMT 0,7 % ² / не більше 0,7 % ²	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1

Effective Date (EST) : 04-Nov-2024

Print Date (EST) : 08-Nov-2024

Printed by : Stabied-labarent

by en ~ 1196
14.12.2024

R03-00003006218

3.0, CURRENT

Affected

Page/срт. | 2

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторізі САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Châtillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'йю ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Betaserc 16mg 2x15 tab UA – Material 400540484 – Batch 728127

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал 400540484 - Серія 728127

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	15,2 – 16,8 mg/tablet / мг/таблетку	16.1
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/mg	249
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	☒ Not tested / Не тестувалось <u>or/або</u> ☐ ☐ ☐ 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 бетарістину 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.

Effective Date (EST) : 03-Nov-2024

Print Date (EST) : 08-Nov-2024

Printed by : Statist & Testrent

R08M10003006218

3.0, CURRENT

Effective

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіс САС
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon-
sur-Chalaronne, France / Рут де Бельвіль, Л'юїо ді
Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція

Page/er. | 3

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

Betaserc 16mg 2x15 tab UA – Material

400540484

– Batch

728127

Бетасерк 16мг 2х15 таб UA - Матеріал

400540484

- Серія

728127

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: 2024.11.04 11:59:57 +01'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	04.11.2024

Effective Date (EST) : 03-Nov-2024

Print Date (EST) : 04-Nov-2024

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

Printed by : @antiedicatzenit