



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

08.04.2025

№ 16274/25/10

МЕДОГІСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13526/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **241206-002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 **04.04.2025 № 1031/1.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діаграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди
НВП Сертифікат №: NL/H 24/2052681
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинопольс
Лімассол, 3011, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDCENTRAL/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГІСТИН®, таблетки по 24 мг
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: бетагістину дигідрохлориду 24 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Розмір серії: 866667 таблеток (28888 упаковок №30)
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/02

Серія №: 241206-002

Дата виробництва: 12/2024
Придатний до: 12/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та ризкою. Діаметр: приблизно 10,0 мм	Відповідає 10,1 мм
Поділ таблетки	Маса не більше однієї половинки може бути більше 15 % від середньої маси; маса ні однієї половинки не може бути більше 25 % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	25-185 Н	73 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса таблетки	393,8 мг $\pm$ 5 % (от 374,1 мг до 413,5 мг)	395,2 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	+1,8 % -2,2 %
Розпадання	Не більше 10 хв	< 8 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	2,9 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100,0 %
Супутні домішки	Домішки А: $\leq$ 0.2 %;	<0,05 %
	домішки В: $\leq$ 0.2 %;	<0,05 %
	домішки С: $\leq$ 0.2 %;	0,09 %
	окремої невідомої домішки: $\leq$ 0.2 %;	<0,05 %
	сума всіх домішок: $\leq$ 1,0 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
	ТУМС – не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> должны отсутствовать в 1 г.	<10 КУО/г Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального (від 22,8 мг до 25,2 мг в одній таблетці)	100,3%
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm	407 ppm
Однорідність дозованих одиниць	L1 < 15.0	7,0

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

Уповноважена особа: Н.Антоніу

Дата: 12.03.2025
Дата перегляду: 24.03.2025

Handwritten signature and date:
31.03.2025



Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Dijkgraaf 30, Duiven, 6921RL, Netherlands

Batch release site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolos Street
Limassol, 3011, Cyprus
GMP Certificate No: MEDCENTRAL/2024/001
License number: 032

GMP Certificate No: NL/H 24/2052681
License number: 4361 F

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOHISTINE, tablets 24mg
Label Claim: Betahistine Dihydrochloride 24mg per tablet
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch size: 866,667 tabs (28,888 packs x 30)
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Registration certificate in Ukraine: UA/13526/01/02

BATCH NO: 241206-002

Manuf. Date: 12/2024
Exp. Date: 12/2027

TEST	SPECIFICATIONS/LIMITS	RESULTS
Description	White to off white, flat round tablet with bevelled edges with a breakline; Dimensions (diameter): 10.0 mm	Conforms 10.1mm
Breakability	Not more than 1 of the individual weights deviate by more than 15%; none deviates by more than 25% from the average weight	Complies Complies
Hardness	25-185 N	73N
Identification	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution.	Conforms Conforms
Average Weight	393.8 mg $\pm$ 5 % (374.1 mg – 413.5 mg)	395.2mg
Weight uniformity	$\pm$ 5 %, according to the EP 2.9.5	+1.8% -2.2%
Disintegration	NMT 10 mins	< 8 minutes
Loss on drying	Not more than 6.5 %	2.9%
Dissolution	NLT 80% (Q) in 30 minutes	100.0%
Related substances	Impurity A $\leq$ 0.2 % Impurity B $\leq$ 0.2 % Impurity C $\leq$ 0.2 % Single unknown impurity $\leq$ 0.2 % Total impurities $\leq$ 1.0 %	<0.05% <0.05% 0.09% <0.05% <0.1%
Microbiological control	TAMC: Not more than 10^3 cfu / g TYMC: Not more than 10^2 cfu / g <i>E.coli</i> : absent in 1 g	< 10 c.f.u/g < 10 c.f.u/g Conforms
Assay	95.0 % - 105.0 % of the labelled amount (22.8mg – 25.2mg per tablet)	100.3%
Methanol	Not more than 3000 ppm	407 ppm
Uniformity of dosage units	L1 $\leq$ 15.0	7.0

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: N.Antoniou

Date: 12.03.2025
Revision date: 24.03.2025



**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**

07.04.2025

№ 16480/25/10

МЕДОГІСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13526/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 241206-003

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 07.04.2025 № 1055/11.

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



Заступник начальника Служби
(посадовця, особа, уповноважена державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діяграф 30, Дуівен, 6921РЛ, Нідерланди

НВП Сертифікат №: NL/H 24/2052681
Ліцензія номер: 4361 F

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDCENTRAL/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОГІСТИН®, таблетки по 24 мг
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетатістину дигідрохлориду 24 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Розмір серії: 866667 таблеток (28888 упаковок №30)
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/13526/01/02

Серія №: 241206-003

Дата виробництва: 12/2024

Придатний до: 12/2027

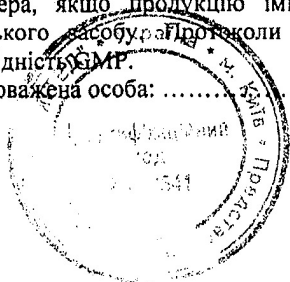
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою та рискою. Діаметр: приблизно 10,0 мм	Відповідає 10,1 мм
Поділ таблетки	Маса не більше однієї половинки може бути більше 15 % від середньої маси; маса ні однієї половинки не може бути більше 25 % від середньої маси	Відповідає Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлення	25-185 Н	64 Н
Ідентифікація	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса таблетки	393,8 мг $\pm$ 5 % (от 374,1 мг до 413,5 мг)	394,6 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 %, у відповідності до Євр.Ф.2.9.5	+2,1 % -2,4%
Розпадання	Не більше 10 хв	< 5 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 6,5 %	2,8 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	95,0 %
Супутні домішки	Домішки А: $\leq$ 0.2 %; домішки В: $\leq$ 0.2 %; домішки С: $\leq$ 0.2 %; окремої невідомої домішки: $\leq$ 0.2 %; сума всіх домішок: $\leq$ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено 0,09 % <0,05 % <0,1 %
Мікробіологічна чистота	ТАМС – не більше 10^3 КУО/г ТУМС – не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> должны отсутствовать в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від номінального (від 22,8 мг до 25,2 мг в одній таблетці)	99,5%
Залишкові кількості метанолу	Не більше 3000 ppm	458 ppm
Однорідність дозованих одиниць	L1 < 15.0	2,8

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:Н.Антоніу

Дата: 12.03.2025

Дата перегляду: 24.03.2025



Be en - 0490
31.03.2025



Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Dijkgraaf 30, Duiven, 6921RL, Netherlands

Batch release site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolis Street
Limassol, 3011, Cyprus
GMP Certificate No: MEDCENTRAL/2024/001
License number: 032

GMP Certificate No: NL/H 24/2052681
License number: 4361 F

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOHISTINE, tablets 24mg
Label Claim: Betahistine Dihydrochloride 24mg per tablet
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch size: 866,667 tabs (28,888 packs x 30)
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Registration certificate in Ukraine: UA/13526/01/02

BATCH NO: 241206-003

Manuf. Date: 12/2024
Exp. Date: 12/2027

TEST	SPECIFICATIONS/LIMITS	RESULTS
Description	White to off white, flat round tablet with bevelled edges with a breakline; Dimensions (diameter): 10.0 mm	Conforms 10.1mm
Breakability	Not more than 1 of the individual weights deviate by more than 15%; none deviates by more than 25% from the average weight	Complies Complies
Hardness	25-185 N	64N
Identification	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution. 2. The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution.	Conforms Conforms
Average Weight	393.8 mg $\pm$ 5 % (374.1 mg – 413.5 mg)	394.6mg
Weight uniformity	$\pm$ 5 %, according to the EP 2.9.5	+2.1% -2.4%
Disintegration	NMT 10 mins	< 5 minutes
Loss on drying	Not more than 6.5 %	2.8%
Dissolution	NLT 80% (Q) in 30 minutes	95.0%
Related substances	Impurity A $\leq$ 0.2 % Impurity B $\leq$ 0.2 % Impurity C $\leq$ 0.2 % Single unknown impurity $\leq$ 0.2 % Total impurities $\leq$ 1.0 %	Not detected Not detected 0.09% <0.05% <0.1%
Microbiological control	TAMC: Not more than 10^3 cfu / g TYMC: Not more than 10^2 cfu / g <i>E.coli</i> : absent in 1 g	< 10 c.f.u/g < 10 c.f.u/g Conforms
Assay	95.0 % - 105.0 % of the labelled amount (22.8mg – 25.2mg per tablet)	99.5%
Methanol	Not more than 3000 ppm	458 ppm
Uniformity of dosage units	L1 < 15.0	2.8

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: N. Antoniou

Date: 12.03.2025

Revision date: 24.03.2025