



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

03.09.2024

№ 42780/24/10

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 № **727608**

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 27.08.2024 № 2542/1.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

R03RM10003709025

1.0, CURRENT

Effective

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

Betaserk 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 727608

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 727608

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/0489/01/03
4.	Strength/ Сила дії	24 mg betahistine dihydrochloride/ 24 мг бетагістину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 24mg / Таблетки 24мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	727608 29 900 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	04.2024 08.07.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2027
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 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 "289" on either side of the score on one tablet-side. The diameter is about 10 mm and the tablet weight is about 375 mg. / Круглі, двоопуклі, ділімі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насічкою і маркуванням «289» по обидва боки від насічки. Діаметр близько 10 мм і вага таблетки близько 375 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) : 04-Jul-2024

Print Date (EST) : 08-Jul-2024

Printed by : Marie Hosta

Вх. ач ✓ 2243 від 21.08.24

Betaserk 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – **Batch** 727608

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 – **Серія** 727608

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	22,8 – 25,2 mg/tablet / мг/таблетка	24,3
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)	356 – 394 mg/mg	378
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	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):	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
-TAMC (total aerobic microbial count), , Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	☐
-TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число дріжджових та плісневих грибів, ЄФ 2.6.12	≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г	☐
-Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	Absent/g / Відсутня/г	☐ 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) : 04-Jul-2024

Print Date (EST) : 08-Jul-2024

Printed by : Marie Hosta

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

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch

727608

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія

727608

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	Lauriane JOMAIN Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	Lauriane Jomain- M549335 Digitally signed by Lauriane Jomain-M549335 Date: 2024.07.31 08:55:25 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	31.07.2024

Effective Date (EST) : 01-Jul-2024

Print Date (EST) : 01-Jul-2024



**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**

18.12.2024

№ 65850/24/10

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 № **728459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 10.12.2024 № 3942/1.

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)

FORM-003101225

2.0, CURRENT

Effective

Mylan Laboratories SAS/ Майлан Лабораторіє 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 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 728459

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 728459

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/0489/01/03
4.	Strength/ Сила дії	24 mg betahistine dihydrochloride/ 24 мг бетагістину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 24mg / Таблетки 24мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	728459 24.000 packs/yn.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	07.2024 29.10.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2027
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 Лабораторіє 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 "289" on either side of the score on one tablet-side. The diameter is about 10 mm and the tablet weight is about 375 mg. / Круглі, двоопуклі, ділімі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насічкою і маркуванням «289» по обидва боки від насічки. Діаметр близько 10 мм і вага таблетки близько 375 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 04-Nov-2024

Printed by : Sabine Laurent

Вх. ан. 50007
06.12.24

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserk 24mg 1x20 tab UA – Material [400540522] – Batch [728459]

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал [400540522] – Серія [728459]

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	22,8 – 25,2 mg/tablet / мг/таблетка	[24.0]
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)	356 – 394 mg/мг	[374]
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	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):	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
-TAMC (total aerobic microbial count), , Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	☐
-TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число дріжджових та плісневих грибів, ЄФ 2.6.12	≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г	☐
-Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	Absent/g / Відсутня/г	☐ 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 04-Nov-2024

Printed by : Sabine Laurent

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

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 728459

Бетасерк 24мг 1x20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 728459

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: 2024.11.20 14:28:55 +01'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	20.11.2024

Effective Date (EST) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 04-Nov-2024



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

пров. Світlichної 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**

21.11.2024

№ 59551/24/10

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 № 729009

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 14.11.2024 № 3547/1.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

Betaserk 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 729009

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 729009

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/0489/01/03
4.	Strength/ Сила дії	24 mg betahistine dihydrochloride/ 24 мг бетагістину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 24mg / Таблетки 24мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	729009 5000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	07.2024 30.09.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2027
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 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 "289" on either side of the score on one tablet-side. The diameter is about 10 mm and the tablet weight is about 375 mg. / Круглі, двоопуклі, ділімі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насичкою і маркуванням «289» по обидва боки від насічки. Діаметр близько 10 мм і вага таблетки близько 375 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 01-Oct-2024

Printed by : Sabine Laurent

Вх. ан. 52653
07.11.24

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-сїор-Шаларон, Франція

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 729009

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 – Серія 729009

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	22,8 – 25,2 mg/tablet / мг/таблетка	24.3
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)	356 – 394 mg/mg	377
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	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):	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
-TAMC (total aerobic microbial count), , Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	☐
-TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число дріжджових та плісневих грибів, ЄФ 2.6.12	≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г	☐
-Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	Absent/g / Відсутня/г	☐ 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 01-Oct-2024

Printed by : Sabine Laurent

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 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 729009

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 729009

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: 2024.10.08 09:13:02 +02'00'
16.	Date of signature/ Дата підпису	08.10.2024

Effective Date (EST) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 01-Oct-2024



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

28.11.2024

№ 61000/24/10

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 № **729010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Майлан Лабораторіс САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

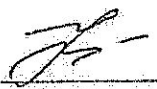
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.11.2024 № 3645/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(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 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 729010

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 - Серія 729010

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/0489/01/03
4.	Strength/ Сила дії	24 mg betahistine dihydrochloride/ 24 мг бетастистину дигідрохлориду
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Tablets 24mg / Таблетки 24мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	20 tablets in blister; per 1 blister in carton box/ 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	729010 16000 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	07.2024 27.09.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2027
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 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 "289" on either side of the score on one tablet-side. The diameter is about 10 mm and the tablet weight is about 375 mg. / Круглі, двоопуклі, ділімі, білі або майже білі таблетки зі скошеними краями, з одного боку з насичкою і маркуванням «289» по обидва боки від насічки. Діаметр близько 10 мм і вага таблетки близько 375 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 30-Sep-2024

Printed by : Sabine Laurent

Bx 00012288 by 13.11.24

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

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material 400540522 – Batch 729010

Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал 400540522 – Серія 729010

Content / Вміст - Betahistine dihydrochloride (HPLC) / Бетарістину дигідрохлорид (ВЕРХ)	22,8 – 25,2 mg/tablet / мг/таблетка	24,4
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 таблеток (n=20)	356 – 394 mg/mg	378
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	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):	☒ Not tested / Не тестувалось or/або
-TAMC (total aerobic microbial count), , Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число аеробних мікроорганізмів, ЄФ 2.6.12	≤10 ³ CFU/g / ≤10 ³ КУО/г	☐
-TYMC (total combined yeasts/moulds count), Ph.Eur. 2.6.12 / загальне число дріжджових та плісневих грибів, ЄФ 2.6.12	≤10 ² CFU/g / ≤10 ² КУО/г	☐
-Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13/ ЄФ 2.6.13	Absent/g / Відсутня/г	☐ 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) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 30-Sep-2024

Printed by : Sabine Laurent

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

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу**Betaserc 24mg 1x20 tab UA – Material** [400540522] – Batch [729010]**Бетасерк 24мг 1х20 таб UA - Матеріал** [400540522] - Серія [729010]

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: 2024.10.08 09:14:50 +02'00']
16.	Date of signature/ Дата підпису	[08.10.2024]

Effective Date (EST) : 04-Jan-2024

Print Date (EST) : 30-Sep-2024