

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: **БЕТАГІСТИН-Тева, таблетки по 24 мг, № 20 (2 бліст. х 10 табл.)**
Номер серії: X08051B Дата виробництва: 01.2021
Первинна упаковка: X08051B Термін придатності: 01.2024
Номер серії Меркле: X08051B
САП номер: 272334
Лікарська форма: Таблетки Розмір упаковки: 20
Активний інгредієнт: Бетагістину дигідрохлорид
Дозування: 24 мг
Умови зберігання: Не зберігати при температурі вище +25°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7806/01/03
Розмір серії готового продукту: 19400 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 20 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка: X08051B
Початок упаковки: 04.05.2021
Завершення упаковки: 04.05.2021
Упаковка: S302679.01-UA
Інструкція: 274064.03-UA
Виробник серії "in bulk", контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельд Штрассе 51-61
59320 Еннігерло, Німеччина
Пакувальник: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Олон С.П.А. ІТ- Казалетто-Лодиджано
Віа Лівеллі 1
26852- Казалетто-Лодіджано, Італія
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвиг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.
Версія 2 заміщує версію 1 від 06.05.2021
Причина випуску другої версії: додавання посади підписанта «Уповноважена особа»

Дата / час: 06.05.2021 / 15:28:00
Завтверджено: Hermine Maier, уповноважена особа
Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de



Врач Меркле від ЦОВ НОС С

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
01.2021	01.2024	03
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X08051B		
Контрольна партія	Специфікація	
202104014237	BOEO-10rtp	
ID продукту BOEO		

БЕТАГІСТИН-Тева, таблетки по 24 мг, № 20 (2 бліст. x 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Колір Стираність Розпадання Середня маса Втрата маси при висушуванні (ІЧ висушування при 80°C) 	Круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній зі сторін Білий або майже білий $\leq 1,0\%$ ≤ 15 хвилин 359,1 – 396,9 мг (номіально = 378 мг) $\leq 3,5\%$	Відповідає Відповідає 0,0% <5 хв 379,5 мг 1,2%
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бетагістину дигідрохлорид (ВЕРХ) 	УФ-спектр і час утримування відповідають	Відповідають
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бетагістину дигідрохлорид 	22,8 – 25,2 мг (номіально = 24,0 мг)	24,4 мг
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2-вінілпіридин (домішка А, Є.Ф.) біс[2-(2-піридил)-етил]метиламін (домішка С, Є.Ф.) Інші супутні домішки, індивідуально Всього домішок 	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$	0,0% 0,0% 0,0% 0%
Розчинення Бетагістин-2HCl	$\geq 80\%$ (Q = 75%) через 30 хвилин, оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3	Нерегулярне випробування
Випробування на мікробіологічну контамінацію (опційно) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г відсутні/г	Відповідає
Однорідність маси таблеток, розділених на половини	Відповідає Євр. Фарм	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм	Відповідає
Аналітичні результати зовнішньої лабораторії	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Версія 3 замщує версію 2 від 06.05.2021

Причина випуску другої версії: внесення коригувань до Випробування на мікробіологічну контамінацію

Дата / час: 06.05.2021 / 15:28:00

Завтверджено: Hermine Maier, уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.





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

11.06.2021

№ 31231/21/10

БЕТАГІСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7806/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X08051B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 04.06.2021 № 1897/3.

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

Заступник начальника Служби

(праслова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

