Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл** Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	**UA/10912/01/01**		
Номер серії Batch number	19418	**Дата виробництва:** Date of manufacture	04.2024
Розмір серії Batch size	**15791 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	04.2027
Держава-виробник Importing country	**Іспанія** **Spain**		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		**РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Парете дел Валлес, (Барселона), Іспанія** **Recipharm Parets, S.L.U.**, C/ Ramon **y Cajal, 2**, 08150 **Parets del Valles, (Barcelona), Spain**	
Номер ліцензії Authorization number	**6420 от 01.07.2019** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**NCF/2135/001/CAT до 31.12.2024 (*)** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	**Показник** Tests	**Вимоги МКЯ** Requirements of MQC		**Результати** Results
1.	**Опис** Appearance	**Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок** Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste		**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація** /Identification			
2.1.	**Бетагістину дигідрохлорид** Betahistine dihydrochloride	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.2.	**Хлориди** Chlorides	**Характерна реакція на хлориди** Characteristic reaction of chlorides		**Відповідає** Corresponds
2.3.	**Метилпарабен** Methylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.4.	**Пропілпарабен** Propylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
3.	**pH**	**2,5 – 3,5**		**2.6**
4.	**Об'єм вмісту контейнеру** Volume in container	**58 – 62 мл** ml		**62 мл** ml
5.	**Супутні домішки** Related substances	**Не більше 0,1 % домішки А** Impurity A: not more than 0.1 %		**0.0%**
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %		**0%**
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %		**0.0%**
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %		**< 1%**
6.	**Мікробіологічна чистота** /Microbiological purity			
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	**Не більше 10^2 КУО/мл** Not more than 10^2 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів Total combined yeasts/moulds count	**Не більше 10^1 КУО/мл** Not more than 10^1 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	E.coli	**Відсутність в 1 мл** Absent in 1 ml		**Відсутні** Absent
7.	**Кількісне визначення** /Assay	**При випуску**/at release	**При зберіганні**/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	**7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%)** mg/ml mg/ml	**7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%)** mg/ml mg/ml	**8.0 мг/мл** mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1.18 мг/мл** mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0.39 мг/мл** mg/ml
8.	**Пакування** Packaging	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds
9.	**Маркування** Labeling	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds

Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25°С.**
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Parets S.L.U in the Ukraine

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: **Даний продукт відповідає усім критеріям якості.**
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа Hermínia Amo **Дата підписання** 10/7/2024
Qualified Person (фамілія, ім'я / full name) (підпис / signature) Date of signature

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	Дата виробництва: Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	15984 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальєс, (Барселона), Іспанія Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	6428 от 01.07.2019 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація /Identification		
2.1.	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.2.	Хлориди Chlorides	Характерна реакція на хлориди Characteristic reaction of chlorides	Відповідає Corresponds
2.3.	Метилпарабен Methylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.4.	Пропілпарабен Propylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3.	pH	2,5 – 3,5	2.7
4	Об'єм вмісту контейнеру Volume in container	58 – 62 мл ml	60 мл ml
5	Супутні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	Не більше 10^3 КУО/мл Not more than 10^2 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	Не більше 10^2 КУО/мл Not more than 10^1 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	E.coli	Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml	Відсутні Absent
7.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release / При зберіганні/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%) mg/ml mg/ml / 7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%) mg/ml mg/ml	8.0 мг/мл mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml / 1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml	1.19 мг/мл mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml / 0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml	0.39 мг/мл mg/ml
8	Пакування Packaging	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
9	Маркування Labeling	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Pareta, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

Francesc Paradell
(фамілія, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання
Date of signature 26. Aug. 2025

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	Дата виробництва: Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	15984 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальес, (Барселона), Іспанія Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	6428 от 01.07.2019 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація /Identification		
2.1.	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.2.	Хлориди Chlorides	Характерна реакція на хлориди Characteristic reaction of chlorides	Відповідає Corresponds
2.3.	Метилпарабен Methylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.4.	Пропілпарабен Propylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3.	pH	2,5 – 3,5	2.7
4	Об'єм вмісту контейнеру Volume in container	58 – 62 мл ml	60 мл ml
5	Супутні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	Не більше 10^3 КУО/мл Not more than 10^2 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	Не більше 10^2 КУО/мл Not more than 10^1 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	E.coli	Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml	Відсутні Absent
7.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release / При зберіганні/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%) mg/ml mg/ml / 7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%) mg/ml mg/ml	8.0 мг/мл mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml / 1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml	1.19 мг/мл mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml / 0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml	0.39 мг/мл mg/ml
8	Пакування Packaging	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
9	Маркування Labeling	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Pareta, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

26. Aug. 2025

Уповноважена особа Francesc Paradell
Qualified Person (ФІО, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання
Date of signature 1 / 9

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	Дата виробництва: Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	15984 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальес, (Барселона), Іспанія Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	6428 от 01.07.2019 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація /Identification		
2.1.	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.2.	Хлориди Chlorides	Характерна реакція на хлориди Characteristic reaction of chlorides	Відповідає Corresponds
2.3.	Метилпарабен Methylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.4.	Пропілпарабен Propylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3.	pH	2,5 – 3,5	2.7
4	Об'єм вмісту контейнеру Volume in container	58 – 62 мл ml	60 мл ml
5	Супутні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	Не більше 10^3 КУО/мл Not more than 10^3 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	Не більше 10^1 КУО/мл Not more than 10^1 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	E.coli	Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml	Відсутні Absent
7.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release / При зберіганні/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%) mg/ml mg/ml / 7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%) mg/ml mg/ml	8.0 мг/мл mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml / 1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml	1.19 мг/мл mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml / 0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml	0.39 мг/мл mg/ml
8	Пакування Packaging	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
9	Маркування Labeling	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

ДОКУМЕНТ "БаДМ"

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Pareta, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

Francesc Paradell
(фамілія, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання 26. Aug. 2025
Date of signature

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл** Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	**Дата виробництва:** Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	**15984 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	**Іспанія** Spain		
Найменування, місцезнаходження дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		**РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальєс, (Барселона), Іспанія** Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	**6428 от 01.07.2019** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	**Опис** Appearance	**Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок** Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація** /Identification		
2.1.	**Бетагістину дигідрохлорид** Betahistine dihydrochloride	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
2.2.	**Хлориди** Chlorides	**Характерна реакція на хлориди** Characteristic reaction of chlorides	**Відповідає** Corresponds
2.3.	**Метилпарабен** Methylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
2.4.	**Пропілпарабен** Propylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
3.	**pH**	**2,5 – 3,5**	2.7
4	**Об'єм вмісту контейнеру** Volume in container	**58 – 62 мл** ml	**60 мл** ml
5	**Супутні домішки** Related substances	**Не більше 0,1 % домішки А** Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	**Мікробіологічна чистота** /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	**Не більше 10^3 КУО/мл** Not more than 10^2 CFU/ml	**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	**Не більше 10^2 КУО/мл** Not more than 10^1 CFU/ml	**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	E.coli	**Відсутність в 1 мл** Absent in 1 ml	**Відсутні** Absent
7.	**Кількісне визначення** /Assay	**При випуску**/at release / **При зберіганні**/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	**7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%)** mg/ml mg/ml / **7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%)** mg/ml mg/ml	**8.0 мг/мл** mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml / **1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1.19 мг/мл** mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml / **0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0.39 мг/мл** mg/ml
8	**Пакування** Packaging	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC	**Відповідає** Corresponds
9	**Маркування** Labeling	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC	**Відповідає** Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Parets, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа Francesc Paradell 26. Aug. 2025
Qualified Person (ім'я, по'а / full name) (підпис / signature) Дата підписання / Date of signature

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	Дата виробництва: Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	15984 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальєс, (Барселона), Іспанія Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	6428 от 01.07.2019 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація /Identification		
2.1.	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.2.	Хлориди Chlorides	Характерна реакція на хлориди Characteristic reaction of chlorides	Відповідає Corresponds
2.3.	Метилпарабен Methylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.4.	Пропілпарабен Propylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3.	pH	2,5 – 3,5	2.7
4	Об'єм вмісту контейнеру Volume in container	58 – 62 мл ml	60 мл ml
5	Супутні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	Не більше 10^3 КУО/мл Not more than 10^2 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	Не більше 10^2 КУО/мл Not more than 10^1 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	E.coli	Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml	Відсутні Absent
7.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release / При зберіганні/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%) mg/ml mg/ml / 7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%) mg/ml mg/ml	8.0 мг/мл mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml / 1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml	1.19 мг/мл mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml / 0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml	0.39 мг/мл mg/ml
8	Пакування Packaging	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
9	Маркування Labeling	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Pareta, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

Francesc Paradell
(фамілія, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання
Date of signature 26. Aug. 2025

ЛТД ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл** Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	**Дата виробництва:** Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	**15984 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	**Іспанія** Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		**РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальєс, (Барселона), Іспанія** Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	**6428 от 01.07.2019** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*)** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC		Результати Results
1.	**Опис** Appearance	**Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок** Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste		**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація** /Identification			
2.1.	**Бетагістину дигідрохлорид** Betahistine dihydrochloride	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.2.	**Хлориди** Chlorides	**Характерна реакція на хлориди** Characteristic reaction of chlorides		**Відповідає** Corresponds
2.3.	**Метилпарабен** Methylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.4.	**Пропілпарабен** Propylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
3.	**pH**	**2,5 – 3,5**		**2.7**
4	**Об'єм вмісту контейнеру** Volume in container	**58 – 62 мл** ml		**60 мл** ml
5	**Супутні домішки** Related substances	**Не більше 0,1 % домішки А** Impurity A: not more than 0.1 %		**0.0%**
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %		**0%**
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %		**0.1%**
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %		**< 1%**
6.	**Мікробіологічна чистота** /Microbiological purity			
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	**Не більше 10^3 КУО/мл** Not more than 10^2 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	**Не більше 10^2 КУО/мл** Not more than 10^1 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	E.coli	**Відсутність в 1 мл** Absent in 1 ml		**Відсутні** Absent
7.	**Кількісне визначення** /Assay	**При випуску/at release**	**При зберіганні/at storage**	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	**7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%)** mg/ml mg/ml	**7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%)** mg/ml mg/ml	**8.0 мг/мл** mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1.19 мг/мл** mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0.39 мг/мл** mg/ml
8	**Пакування** Packaging	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds
9	**Маркування** Labeling	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Parets, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа Francesc Paradell
Qualified Person (ФІО, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання 26. Aug. 2025
Date of signature

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл** Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	**UA/10912/01/01**		
Номер серії Batch number	20061	**Дата виробництва:** Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	**15984 упаковок** boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	**Іспанія** Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		**РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальес, (Барселона), Іспанія** Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	**6428 от 01.07.2019** of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*)** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC		Результати Results
1.	**Опис** Appearance	**Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок** Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste		**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація** /Identification			
2.1.	**Бетагістину дигідрохлорид** Betahistine dihydrochloride	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.2.	**Хлориди** Chlorides	**Характерна реакція на хлориди** Characteristic reaction of chlorides		**Відповідає** Corresponds
2.3.	**Метилпарабен** Methylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
2.4.	**Пропілпарабен** Propylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions		**Відповідає** Corresponds
3.	**pH**	**2,5 – 3,5**		**2.7**
4	**Об'єм вмісту контейнеру** Volume in container	**58 – 62 мл** ml		**60 мл** ml
5	**Супутні домішки** Related substances	**Не більше 0,1 % домішки А** Impurity A: not more than 0.1 %		**0.0%**
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %		**0%**
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %		**0.1%**
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %		**< 1%**
6.	**Мікробіологічна чистота** /Microbiological purity			
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	**Не більше 10^3 КУО/мл** Not more than 10^2 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	**Не більше 10^2 КУО/мл** Not more than 10^1 CFU/ml		**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	E.coli	**Відсутність в 1 мл** Absent in 1 ml		**Відсутні** Absent
7.	**Кількісне визначення** /Assay	**При випуску/at release**	**При зберіганні/at storage**	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	**7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%)** mg/ml mg/ml	**7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%)** mg/ml mg/ml	**8.0 мг/мл** mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1.19 мг/мл** mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0.39 мг/мл** mg/ml
8	**Пакування** Packaging	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds
9	**Маркування** Labeling	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC		**Відповідає** Corresponds

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Pareta, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа
Qualified Person

Francesc Paradell
(фамілія, ім'я / full name)

(підпис / signature)

Дата підписання
Date of signature 26. Aug. 2025

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20061	Дата виробництва: Date of manufacture	06.2025
Розмір серії Batch size	15984 упаковок boxes	Дата закінчення строку придатності: Expiry date	06 2028
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site		РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Вальес, (Барселона), Іспанія Recipharm Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Vallés, (Barcelona), Spain	
Номер ліцензії Authorization number	6428 от 01.07.2019 of	Сертифікат відповідності GMP Certificate of GMP Compliance	NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*) till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	Опис Appearance	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	Відповідає Corresponds
2.	Ідентифікація /Identification		
2.1.	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.2.	Хлориди Chlorides	Характерна реакція на хлориди Characteristic reaction of chlorides	Відповідає Corresponds
2.3.	Метилпарабен Methylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
2.4.	Пропілпарабен Propylparaben	Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3.	pH	2,5 – 3,5	2.7
4	Об'єм вмісту контейнеру Volume in container	58 – 62 мл ml	60 мл ml
5	Супутні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А Impurity A: not more than 0.1 %	0.0%
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	0%
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	0.1%
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	< 1%
6.	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	Не більше 10^3 КУО/мл Not more than 10^2 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів Total combined yeasts/moulds count	Не більше 10^2 КУО/мл Not more than 10^1 CFU/ml	< 10 КУО/мг CFU/ ml
	E.coli	Відсутність в 1 мл Absent in 1 ml	Відсутні Absent
7.	Кількісне визначення /Assay	При випуску/at release / При зберіганні/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%) mg/ml mg/ml / 7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%) mg/ml mg/ml	8.0 мг/мл mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml / 1,08 – 1,32 мг/мл mg/ml	1.19 мг/мл mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml / 0,36 – 0,44 мг/мл mg/ml	0.39 мг/мл mg/ml
8	Пакування Packaging	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds
9	Маркування Labeling	Відповідно до МКЯ According to the MQC	Відповідає Corresponds

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°С.
Comments do not store at above 25°C.

(*) This is the current license number for Recipharm Parets, S.L.U.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заключення: Даний продукт відповідає усім критеріям якості.
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа Francesc Paradell 26. Aug. 2025
Qualified Person (ФІО, ім'я / full name) (підпис / signature) Дата підписання / Date of signature

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості серії лікарського засобу
Batch Certificate for a medicinal product

Найменування продукції Name of product	**АВЕРТИД, розчин для орального застосування 8 мг/мл по 60 мл у контейнері № 1 разом з дозуючим шприцем у картонній пачці** AVERTID, oral solution 8 mg/ml of 60 ml in container No. 1 with a dosing syringe in a carton box		
Активний інгредієнт: Active ingredient	**Бетагістину дигідрохлорид 8 мг/мл** Betahistine dihydrochloride 8 mg/ml		
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/10912/01/01		
Номер серії Batch number	20951	**Дата виробництва:** Date of manufacture	03.2026
Розмір серії Batch size	15800 упаковок boxes	**Дата закінчення строку придатності:** Expiry date	03.2029
Держава-виробник Importing country	Іспанія Spain		
Найменування, місцерозташування дільниці по виробництву та контролю якості / Name, address of a manufacturing site and a quality control site	**МЕРІБЕЛ ФАРМА ПАРЕТС, С.Л.Ю., вул. Рамон і Кахаль, 2, 08150 Паретс дел Валлес, (Барселона), Іспанія** Meribel Pharma Parets, S.L.U., C/ Ramon y Cajal, 2, 08150 Parets del Valles, (Barcelona), Spain		
Номер ліцензії Authorization number	6420 от 01.07.2019 of	**Сертифікат відповідності GMP** Certificate of GMP Compliance	**NCF/2538/001/CAT до 22.04.2027 (*)** till

Результати аналізів у відповідності до затверджених Методів контролю якості
Results of analyses according to the approved Methods of quality control

No.	Показник Tests	Вимоги МКЯ Requirements of MQC	Результати Results
1.	**Опис** Appearance	**Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок** Clear, colorless liquid with a specific odour; a yellowish tinge is admitted taste	**Відповідає** Corresponds
2.	**Ідентифікація** /Identification		
2.1.	**Бетагістину дигідрохлорид** Betahistine dihydrochloride	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
2.2.	**Хлориди** Chlorides	**Характерна реакція на хлориди** Characteristic reaction of chlorides	**Відповідає** Corresponds
2.3.	**Метилпарабен** Methylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
2.4.	**Пропілпарабен** Propylparaben	**Збіг часу утримування піків на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчинів** Correspondence of retention times of the peaks in the chromatograms of the standard and test solutions	**Відповідає** Corresponds
3.	**pH**	**2,5 – 3,5**	**2.7**
4.	**Об'єм вмісту контейнеру** Volume in container	**58 – 62 мл** ml	**61 мл** ml
5.	**Супутні домішки** Related substances	**Не більше 0,1 % домішки А** Impurity A: not more than 0.1 %	**0.0%**
		Не більше 2 % домішки С Impurity C: not more than 2 %	**0%**
		Не більше 0,2% будь якої іншої домішки Any other impurity: not more than 0.2 %	**0.0%**
		Не більше 2% суми інших домішок Total rest impurities: not more than 2 %	**0%**
6.	**Мікробіологічна чистота** /Microbiological purity		
	Загальна кількість аеробів Total aerobic microbial count	**Не більше 10^2 КУО/мл** Not more than 10^2 CFU/ml	**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів Total combined yeasts/moulds count	**Не більше 10^1 КУО/мл** Not more than 10^1 CFU/ml	**< 10 КУО/мг** CFU/ ml
	E.coli	**Відсутність в 1 мл** Absent in 1 ml	**Відсутні** Absent
7.	**Кількісне визначення** /Assay	**При випуску**/at release / **При зберіганні**/at storage	
	Бетагістину дигідрохлорид Betahistine dihydrochloride	**7,6 – 8,4 мг/мл (8мг/мл ± 5%)** mg/ml mg/ml / **7,2 – 8,8 мг/мл (8мг/мл ± 10%)** mg/ml mg/ml	**8.0 мг/мл** mg/ml
	Метилпарабен Methylparaben	**1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml / **1,08 – 1,32 мг/мл** mg/ml	**1.20 мг/мл** mg/ml
	Пропілпарабен Propylparaben	**0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml / **0,36 – 0,44 мг/мл** mg/ml	**0.39 мг/мл** mg/ml
8.	**Пакування** Packaging	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC	**Відповідає** Corresponds
9.	**Маркування** Labeling	**Відповідно до МКЯ** According to the MQC	**Відповідає** Corresponds

Копія вірна

Коментарі: **Зберігати при температурі не вище 25°С.**
Comments do not store at above 25°C

(*) This is the current license number for Meribel Pharma Parets S.L.U

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була вироблена, включаючи пакування і маркування, і проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and labeling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Заключення: **Даний продукт відповідає усім критеріям якості.**
Conclusion This product corresponds to all Quality criteria

Уповноважена особа Francesc Paradell **Дата підписання** 13/07/2026
Qualified Person (фамілія, ім'я / full name) (підпис / signature) Date of signature

page. 2 / 2