



Україні у повноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-пошта Уповноваженої особи: UA_QR@acino.swiss

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 96/2024

БЕТАГІС,
таблетки по 16 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/5027/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

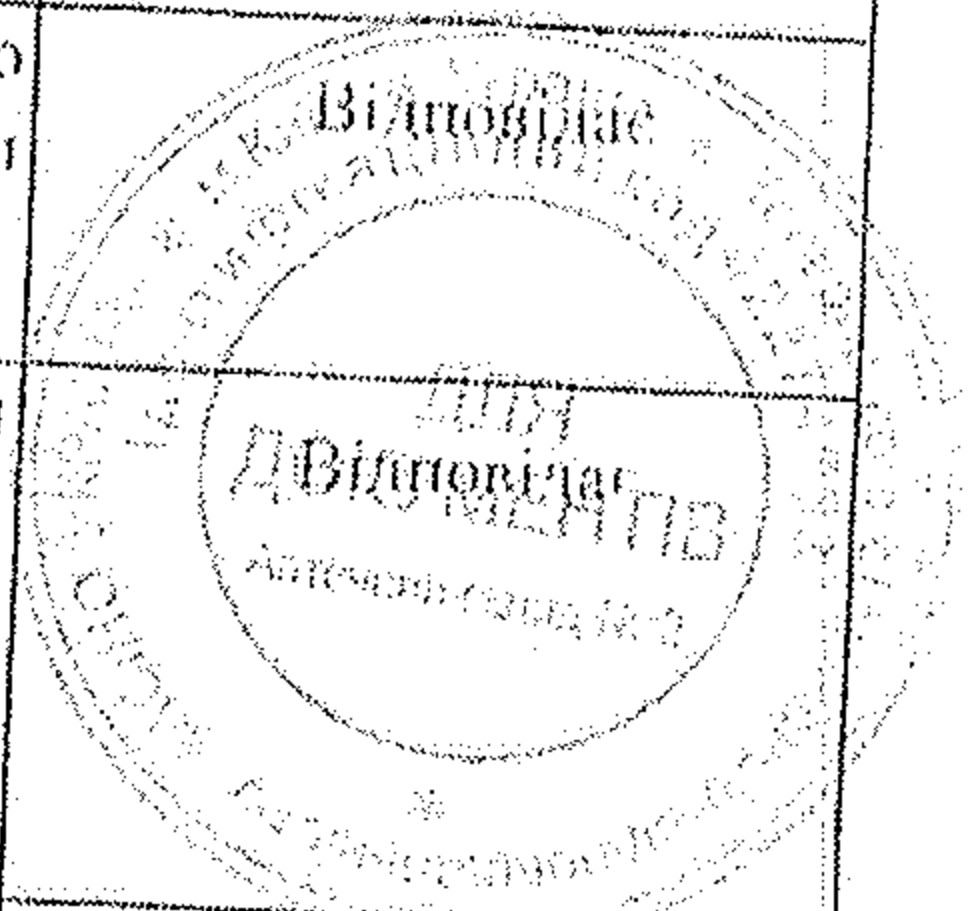
Склад на одну таблетку діючих речовин: бетаметину дигідрохлориду – 16 мг.

№ серії: 480124
Дата виробництва: 18.01.2024
Дата контролю: 08.02.2024

Кількість продукції в серії: 5735 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------------------|---|--|
| Опис | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з ряскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки». | Відповідає |
| Ідентифікація | 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетаметину має збігатися з часом утримування основного піку бетаметину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжини хвилі (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм. | Відповідає |
| Середня маса | Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг $\pm 5\%$) | 250,7 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{17}ClN_3$ (бетаметину дигідрохлориду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв. | Відповідає |
| Супровідні домішки | 2-вінілпіридину (домішки А) – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %. | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Кількість Escherichia coli в 1 г – не допускається. | Менше 10 Менше 10 Відсутні |
| Кількість пігулок бетаметину | Від 14,8 до 16,8 мг/таб. | 16,3 мг/таб. |



В. Ковалюк 1308
618-130524

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

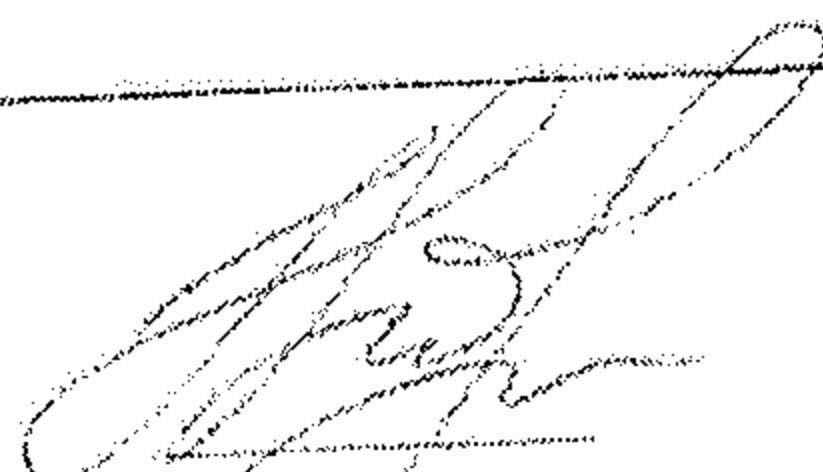
«08» 02 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горанська
П.І.Б.


Підпис

«09» 02 2024 р.

