

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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: *Olga.Yanenko@acino.swiss*

« 24 » 10 20 23 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 643/2023

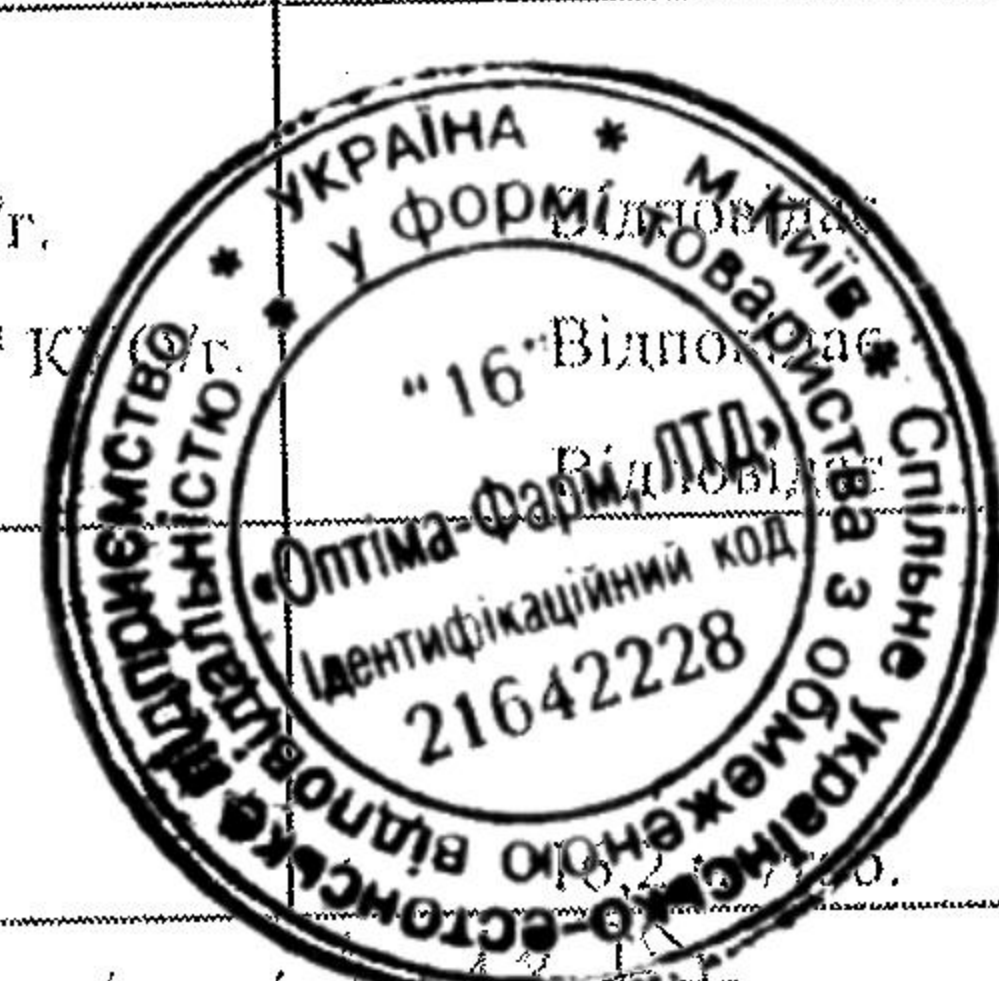
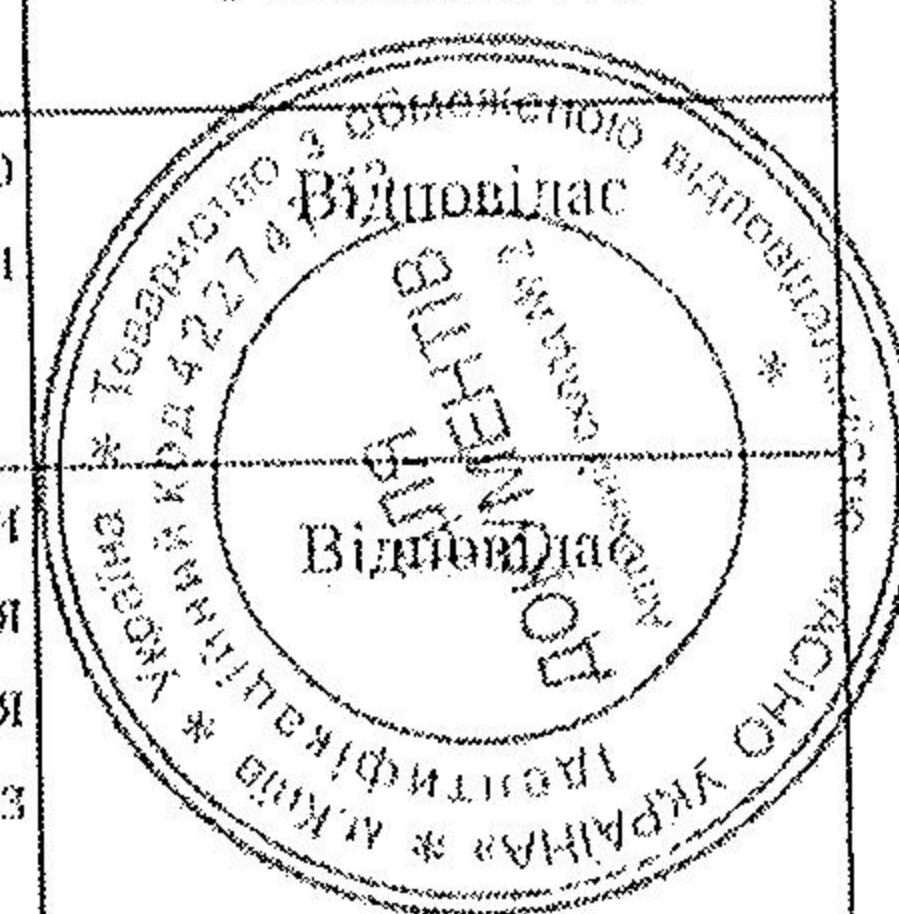
<p>БЕТАГІС, таблетки по 16 мг в блістерах №18, заповнені в пачку №90 (18x5)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

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

№ серії: 081023
Дата виробництва: 14.09.2023
Дата контролю: 19.10.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

Кількість продукції в серії: 3003 од.уп.
Термін придатності: 09.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, 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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	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 $\pm 5\%$)	251,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{14}Cl_2N_2$ (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 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: бетаметин дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	Відповідає




Вх. зам. 19.10.23
Віг 27.02.24

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

«19» 12 2023 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 доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«20» 10 2023 р.

