



Виробнича дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: БЕТАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: E7E151
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетаксолу гідрохлориду 20 мг
Розмір серії: 33333 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7563/01/01

Дата виробництва: 05/2023
Придатний до: 05/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Круглі двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору, з ризкою, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Середня маса таблетки	248,4 мг ± 5 %	245,8 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
Ідентифікація бетаксолу гідрохлориду	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	2. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартної речовини.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Препарат дає характерну реакцію на титану діоксид	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	4,56 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	84,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Не більше 15,0	3,4
Супутні домішки	Кожної ідентифікованої домішки (А, В, С, Д, Е): не більше 0,3 %; кожної іншої домішки: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 1,0 %	Дом. А, С, Д: Не виявлено Дом. Е: 0,044% 0,074% 0,242%
Кількісне визначення	95 % - 105 % від номінальної кількості бетаксолу гідрохлориду	97,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій и не більше 10 ² грибів. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:М.Пластіра

Дата: 01.09.2023



Вхач №168405 080324