



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2024

№ 479/24/10

БЕТАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7563/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E7J047

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 11.01.2024 № 0034/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: БЕТАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: E7J047
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетаксолу гідрохлориду 10 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7563/01/02

Дата виробництва: 09/2023

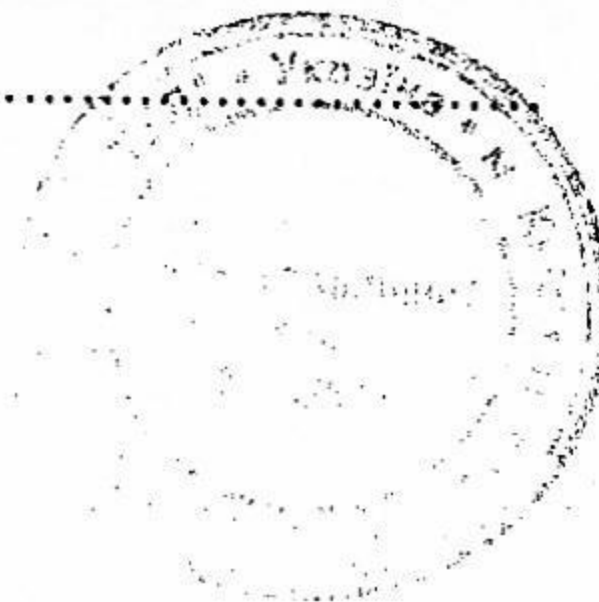
Придатний до: 09/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Круглі двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром ядра близько 7 мм.	Відповідає
Середня маса таблетки	124,2 мг ± 5 %	125,0 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хвилин
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 %	4,2 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93,2 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	8,6
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: 0,042% Дом. В: Нижче ліміту Дом. С,Д,Е: Не виявлено 0,197% 0,333%
Кількісне визначення	95 % - 105 % від номінальної кількості бетаксолу гідрохлориду	97,2 %
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: 15.12.2023



Вх.ан. № 0699.01 04.01.24 Л