



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	0090224	Країна	Україна
Кількість в серії	19890 уп.	Реєстраційне посвідчення №	UA/7454/01/01
Дата виробництва	20.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

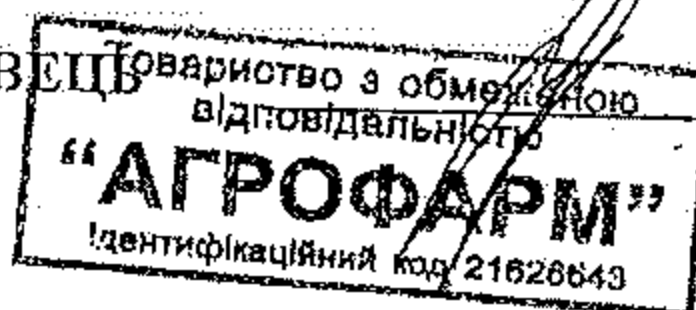
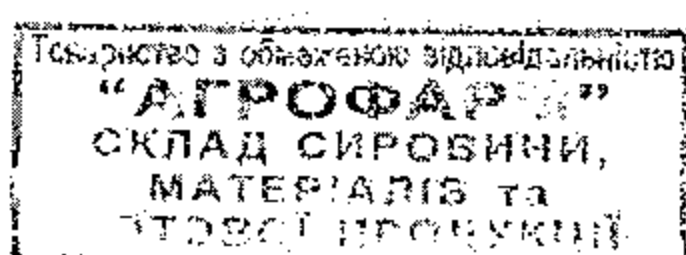
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-087-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми від світло-бурого до жовтувато-бурого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація - суми алкалоїдів	Час утримування основного піка гіосциаміну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка гіосциаміну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- гідрокарбонати	Характерна реакція (а)	Відповідає
- натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Середня маса	Від 333 мг до 368 мг (350 мг ± 5%)	343 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Аеросил	Не більше 3,0 %	1,4 %
Однорідність дозованих одиниць - натрію гідрокарбонат	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	3,8
Кількісне визначення - натрію гідрокарбонат (NaHCO ₃)	Від 285,0 мг до 315,0 мг (300 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	288,6 мг
- суми алкалоїдів (у перерахунку на атронін основу)	Від 0,128 мг до 0,173 мг (0,150 мг ± 15%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,144 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г.	<50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г.	<50
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
	3 роки	до 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-087-02

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЦЬ



«05» 03 20 24 р.



Вх. ам. № 0848
25.03.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

- | | |
|--|--|
| 1 Назва продукції | Бекарбон |
| 2 Лікарська форма | таблетки |
| 3 Сила дії/активність | 1 таблетка містить: екстракт беладони густий з вмістом 1,5% суми алкалоїдов у перерахунку на атропін-основу (гіосциамін) і суху речовину - 10 мг, натрію гідрокарбонат - 300 мг) |
| 4 Розмір та тип упаковки | по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/7454/01/01 |
| 7 Номер серії | 0090224 |
| Розмір серії | 19848 уп. |
| 8 Дата виробництва | 20.02.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 02.2027 |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 Сертифікати GMP | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 Коментарі | - |
| 14 Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЕЦЬ
Уповноважена особа |

