



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.05.2023

№ 16176/23/10

БЕТАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16487/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 070122 Кількість ввезеного лікарського засобу 252

Виробник АТ "Гріндекс", Латвія
(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 08.05.2023 № 1043/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22-001042/01

БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці)

Серія № 070122

Кількість в серії: 7894 упак.

Дата виробництва: 03.01.2022

Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпіле, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 30.06.2022.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

(NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблеток: діаметр - $(6,0 \pm 0,2)$ мм, висота - $(2,1 \pm 0,3)$ мм ¹	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою.
2. Ідентифікація сульпіриду	А. УФ спектр досліджуваного розчину в області від 260 до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (291 ± 2) нм Б. ІЧ спектр сухого залишку таблеток, знятий в таблетці з калію бромідом в інтервалі від 400 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ , повинен відповідати ІЧ спектру стандартного зразка сульпіриду ²	МКЯ, п. 2, МКЯ п. 2.1, УФ-спектрофотометрія, метод підприємства, Євр. Фарм., 2.2.25 МКЯ, п. 2.2, ІЧ-метод, Євр. Фарм., 2.2.24	Витримує випробування
3. Середня маса таблеток	Від 64,8 до 79,2 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування ($AV \leq 15,0$)	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	AV = 1.1
5. Распадаємість ³	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	



Вх. ам. 15 0044
05.04.23

БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці)

Серія № 070122

Кількість в серії: 7894 упак.

Дата виробництва: 03.01.2022

Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
6. Розчинність	Не менше 75% (Q) за 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3, УФ спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод підприємства	100 %
7. Домішка А ⁴	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 7, ТШХ, Євр. Фарм., 2.2.27, метод підприємства	Менше 0,1 %
8. Домішки:			
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 8, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Менше 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,3 %		Менше 0,05 %
9. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г	МКЯ, п. 9., Євр. Фарм., 2.6.12. / 2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Кількісний вміст сульпіриду	Від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості	МКЯ, п. 10, УФ-спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод підприємства	99,8 %

Пачка:

Інструкція:

¹Не перевіряють. Тільки для інформації.

²Проверяють в разі арбітражу.

³Проверяють при дослідженні стабільності.

⁴[(2RS)-1-етілпіролідін-2-іл] метамін

UA3.50.30B/T
UA/T/0/1_T



БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці)

Серія № 070122

Кількість в серії: 7894 упак.

Дата виробництва: 03.01.2022

Дата закінчення терміну придатності: 01.2025

Висновок: серія № 070122 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

Сінга Антоновича

(Імя Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

28-01-2022 13:55:00 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

28-01-2022 18:01:37 +03:00 GMT

(Дата)

