

# Labialfarma

Ferraz Group

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№012697

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин коробці №20

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703063

Розмір серії: 9052 одиниць

Серія: 23018658

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: лютий 2023

Вторинний контейнер: коробка №20

Термін придатності: лютий 2026

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	76 сР
pH	3.0-4.8	4.2
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	105 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	97 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу : 23.02.2023

Підсумковий звіт: партія з перевіреною



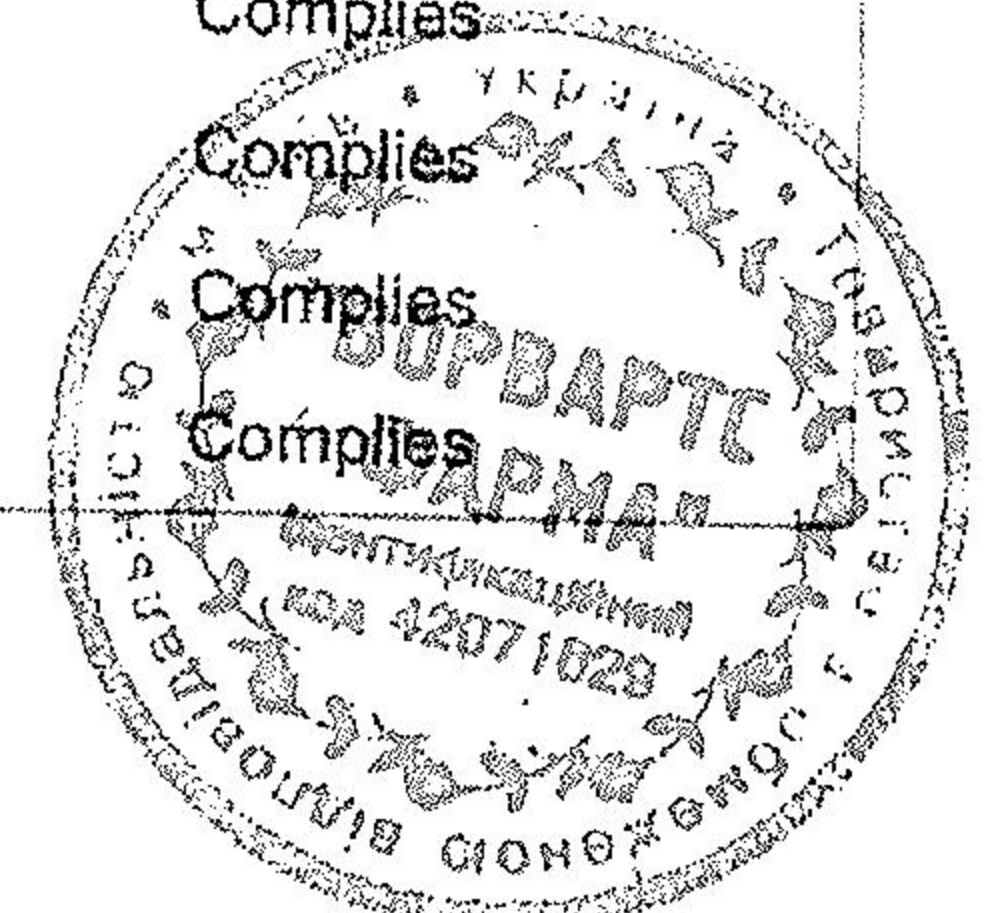
Керівник контролю якості  
Катя Пінто 23/02/2023

Ва. ат. №1537  
Віж 02.02.24 год



<b>Product:</b>	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 20	<b>Code:</b>	05L0703063
<b>Client:</b>	Vorwärts Pharma,SIA		
<b>Pharmaceutical Form:</b>	Oral Solution	<b>Batch:</b>	23018658
<b>Batch size:</b>	9,052.000 EA	<b>Manufacturing date:</b>	February - 2023
<b>Primary Container:</b>	Drinkable Ampoules 10ml	<b>Expiry date:</b>	February - 2026
<b>Secondary Container:</b>	Box 20		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.2
Viscosity	Not more than 100 cP	76 cP
Betaine assay	90 - 110 %	105 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	97 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies



Observations:

Analysis Date: 2023/02/23

Final report: The batch is approved.

*Catia Pinto*

Catia Pinto

(Responsible CQ / QC Manager)