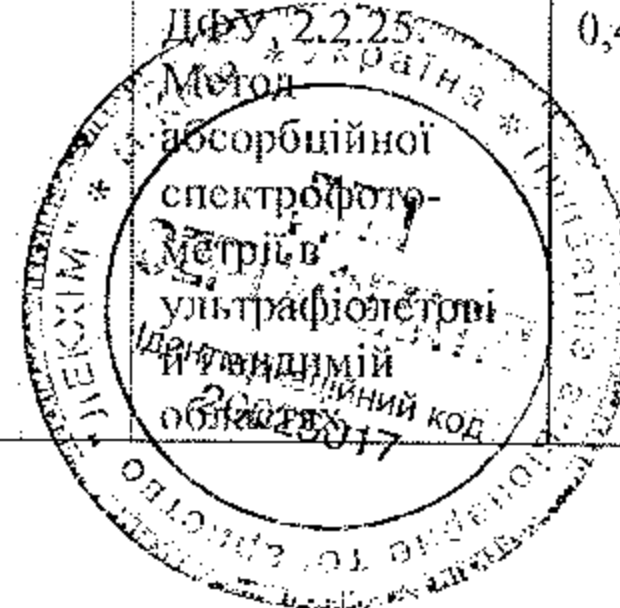


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/83

Найменування продукції:	БЕТИОЛ[®]	Номер серії:	32004001
Лікарська форма:	супозиторії ректальні	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10090 упаковки №10
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/7070/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	09 2023
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025
Сила дії/активність:	<i>1 супозиторії містить: беладоны екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023г)-0,015 г (15мг), іхтаммол – 0,2 г (200мг).</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії темно-бурого кольору з характерним запахом іхтаммолу, кулеподібної форми. Допускається наявність пал'юту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії темно-бурого кольору з характерним запахом іхтаммолу, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Аміак	Характерна реакція на амонію солі і солі летких основ має бути позитивною.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Задовільно
Сірководень	У випробовуваному розчині утворюється газ.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Задовільно
Алкалоїди групи тропану	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Задовільно
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.4 МКЯ.	Задовільно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,050 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,303 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць Сума алкалоїдів красавки	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ). Приймальне число має бути ≤15,0.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій діапазоні.	Відповідають 0,43



Вх. ам 1069

Віг 16.02.2024

Орел

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/83	
Найменування продукції: БЕТИОЛ[®] , Лікарська форма: супозиторії ректальні	Номер серії: 32004001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та пліснявих грибів – не більше 10^2 .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення <i>Істаммол</i>	Не менше 0,16 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. Метод титрування.	0,25 г
Сума алкалоїдів <i>красавки</i>	Від 0,00018 г до 0,00027 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00023г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 05.10.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 05.10.23

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32004001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7070/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 06.10.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіяна Потоцького будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE)

