

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-009076/01

БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: необмежений

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 № 5590524

Кількість в серії: 432 упак.

Дата виробництва: 24.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

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

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/16487/01/02 та змінами до МКЯ до РП №UA/16487/01/02 від 30.10.2020 і від 12.01.2023

(NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1, Annex-ND000694/2)

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 ± 0,2) мм, висота - (2,1 ± 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	71.3 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування (AV ≤ 15,0)	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	AV = 2,6
5. Распадаємість ³	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	-

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: : GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E5702C58-C7F8-4AD2-9F8F-91BF238C0DDE/ 1

Handwritten signature and date: 10/8 310724

БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: необмежений

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 № 5590524

Кількість в серії: 432 упак.

Дата виробництва: 24.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

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:			UA3.50.30B/T
Інструкція:			UA/T/0/2_T

¹Не перевіряють. Тільки для інформації.

²Перевіряють в разі арбітражу.

³Перевіряють при дослідженні стабільності.

⁴[(2RS) -1-етілпіролідин-2-іл] метамін

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія : GRX-RUS_FDF_UKR 13

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E5702C58-C7F8-4AD2-9F8F-91BF238C0DDE/ 1

БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Країна виробник: **Латвія**
 Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02
 Термін дії РП: **необмежений**
 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 № **5590524**
 Кількість в серії: **432 упак.**
 Дата виробництва: **24.05.2024**
 Дата закінчення терміну придатності: **05.2029**

Висновок: серія № 5590524 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16487/01/02 та змінам до МКЯ до РП №UA/16487/01/02 від 30.10.2020 та від 12.01.2023

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

<u>Сінта Антоновича</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>15-07-2024 10:02:26 +03:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(Посада)	(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:

<u>Анда Анцанс</u>	<u>Відповідальна особа АФВ/ Уповноважена особа</u>	<u>16-07-2024 10:04:28 +03:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)

Документ підписаний електронним підписом
 Ідентифікація форми звіту / версія : GRX-RUS_FDF_UKR 13
 Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
 Унікальний номер запису / версія: E5702C58-C7F8-4AD2-9F8F-91BF238C0DDE/ 1