


Сертифікат якості № 040000116540
Бетофтан®, краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ: БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ 2,8МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ), ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО БЕТАКСОЛОЛУ 2,5МГ

Номер серії:	20624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.328 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15505/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15505/01/01, зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензія від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бетаксолон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Загальний бетаксолон", час утримування піка бетаксолону має співпадати з часом утримування піка бетаксолону на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид, N-лауроїлсаркозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид і N-лауроїлсаркозин", часи утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 50 мПа*с до 400 мПа*с	58 мПа*с
Осмоляльність	Від 275 мОсмоль/кг до 320 мОсмоль/кг	286 мОсмоль/кг
pH	Від 6,6 до 7,4	6,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої однієї домішки	Не більше 0,8 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Ресуспендованість	Препарат повинен утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Відповідає
Розмір часток		

Віхані 2120 05 210724



Часток з розміром менше 25 мкм	Не менше 99,5 %	Відповідає
Часток з розміром менше 50 мкм	Не менше 99,95 %	Відповідає
Часток з розміром менше 75 мкм	Не менше 100 %	Відповідає

Кількісне визначення

загальний бетаксалол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,313 мг до 2,688 мг в 1 мл препарату	2,460 мг/мл
зв'язаний бетаксалол	Від 1,125 мг до 1,625 мг в 1 мл препарату	1,416 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
N-лауроїлсаркозин	Від 0,270 мг до 0,330 мг в 1 мл препарату	0,287 мг/мл
борна кислота	Від 3,40 мг до 4,40 мг в 1 мл препарату	4,20 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,085 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,106 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



22.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019