

# Labialfarma

Ferraz Group

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№017573

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17947 одиниць

Серія: 24001864

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: квітень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: квітень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	62 сР
pH	3.0-4.8	4.2
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	108 %
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 :22.05.2024

Керівник контролю якості  
Сандра Соуса 22/05/2024

Підсумковий звіт: партія затверджена



*Рух все n 1706 від 16 10 24 [Signature]*

<b>Product:</b>	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 10	<b>Code:</b>	05L0703061
<b>Client:</b>	Vorwarts Pharma,SIA		
<b>Pharmaceutical Form:</b>	Oral Solution	<b>Batch:</b>	24001864
<b>Batch size:</b>	17,947.000 EA	<b>Manufacturing date:</b>	April - 2024
<b>Primary Container:</b>	Drinkable Ampoules 10ml	<b>Expiry date:</b>	April - 2027
<b>Secondary Container:</b>	Box 10		

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	62 cP
Betaine assay	90 - 110 %	108 %
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 2024/05/22

Final report: The batch is approved.

*S S 22*

Sandra Sousa

( Supervisor CQ/ QC Supervisor )

