

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Бетакор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії CZ20724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7013/01/01 діє безстроково	Розмір серії 13723 уп.
Сила дії/активність	Бетаксололу гідрохлорид – 20 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01		

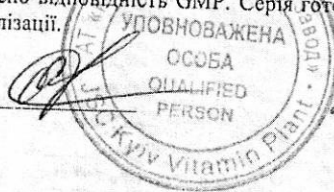
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетаксололу гідрохлорид хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 228 мг до 252 мг		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 239
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
	Домішки А, В, С, D, E Неспецифіковані домішки Сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 %	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 %		
		Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %		
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ - метод)	Відповідає
8	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 8, *ДФУ, 2.5.12	4,6
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення бетаксололу гідрохлориду (C ₁₈ H ₃₀ ClNO ₃)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	19,6
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
14	Термін придатності	4 роки			До 07 28

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Шеменко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



23.08.2024

Вх.ан. Б1218
06.09.24