



ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
 Електронна пошта: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 555/2024

БЕТАГІС,
 таблетки по 16 мг
 в блістерах №30, заповані в пачку №30 (30x1)

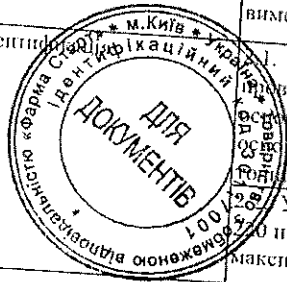
№ реєстраційного
 посвідчення:
 UA/5027/01/01
 Термін дії
 реєстраційного
 посвідчення:
 безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: бетатієтину дигідрохлориду – 16 мг.

№ серії: 630224
 Дата виробництва: 13.02.2024
 Дата контролю: 01.08.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РПІ № UA/5027/01/01

Кількість продукції в серії: 10010 од.уп.
 Термін придатності: 02.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікаційний	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетатієтину має збігатися з часом утримування основного піку бетатієтину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 280 нм повинен мати плече за довжини хвилі (255 ± 2) нм і максимуми за довжини хвилі (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг $(250 \text{ мг} \pm 5\%)$	250,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{16}Cl_2N_2$ (бетатієтину дигідрохлориду) під кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 45 хв.	Відповідає
Суцільність домішки	2-вітілпіридину (домішки А) – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: бетатієтин дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	16,2 мг/таб.



bx an 51226
 04.11.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

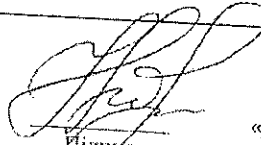
«01» 08 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горняцька
П.І.Б.


Підпис

«01» 08 2024 р.

