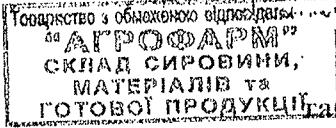




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»  
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: [agrofarm@ukr.net](mailto:agrofarm@ukr.net)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



БЕЛАСТЕЗИН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	0540824	Країна	Україна
Кількість в серії	34670 уп	Реєстраційне посвідчення №	UA/6219/01/01
Дата виробництва	19.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

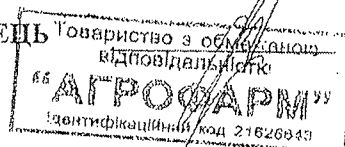
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та вкрапленнями світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і ринкою та з характерним слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація <i>бензокаїн</i>	А. Час утримування основного піка бензокаїну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
<i>алкалоїди</i>	В. Час утримування основного піка гіосциаміну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	С. Реакція на первинні ароматичні аміни Від 390 мг до 430 мг	Відповідає 410,8 мг
Однорідність дозованих одиниць <i>- бензокаїн</i>	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) бензокаїну за 45 хв	99 %
Кількісне визначення <i>бензокаїн (C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>)</i>	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	305,7 мг
<i>сума алкалоїдів у перерахунку на атропін-основу</i>	Від 0,191 мг до 0,259 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,222 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г.	<50 <50
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Має відповідати вимогам НД	Відсутні Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-02

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«30» 08 20 24 р.

Висновок ВКЯ  
24.10.2024

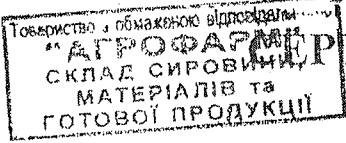


# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

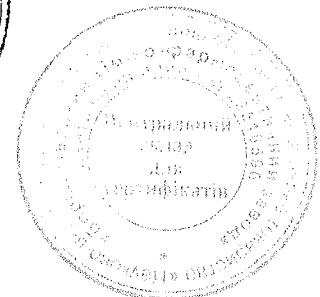
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕЛАСТЕЗИН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паціці

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Найменування продукції  | Беластезин   |
| 2  | Лікарська форма   | таблетки   |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить: бензокаїн – 300 мг; екстракт беладони густий з вмістом 1,5% суми алкалоїдів, у перерахунку на атропін-основу (гіосциамін) і суху речовину - 15 мг  |
| 4  | Розмір та тип упаковки  | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паціці  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/6219/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 0540824  |
|    | Розмір серії  | 34634 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 19.08.2024   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 08.2027   |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015   |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10   | GMP № 026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  |
| 12 | Результати аналізів   | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії            | <u>Людмила КУДРЯВЦЬ</u><br>Уповноважена особа  |



30.08.2024

Дата підписання