

ОРИГІНАЛ



Відомі уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

13 " 02 2024

Е-пошта уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss
Тел./Факс +38 044 281 23 33

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 97/2024

БЕТАГІС,
таблетки по 16 мг
в блістерах №18, заповнені в пачку №90 (18x5)

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

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

№ серії: 780124
Дата виробництва: 18.01.2024
Дата контролю: 08.02.2024

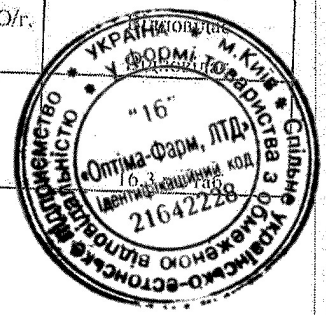
Кількість продукції в серії: 4291 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 25.02.2023 до РП № UA/5027/01/01

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
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетаметизону має збігатися з часом утримування основного піку бетаметизону на хроматограмі розчину порівняння точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 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 $(250 \text{ мг} \pm 5\%)$	250,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{15}Cl_2N_2$ (бетаметизону дигідрохлориду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	2-вінілпіридину (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) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: бетаметизону дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	Відповідає

Вх. ор. 0419

Від 160424



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

«08» 02 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горяницька
П.І.Б.

Підпис

«09» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

