

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці

Начатку серії	08.02.24
Кінця серії	19.09.24
Дати виробів півня	20.02.2024

Крайня
Рестрація на посвідчення №
Термін дії рестраціїного посвідчення

U.S. Patent

Внутренний процесс линии Мейерс контролируется в соответствии с ЛЗ № СР-087-03

[illegible]

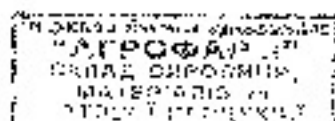
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Випинок ВІСР: Випидає... зазначити Методів контролю вартості ЖЗ № SEP-087-92

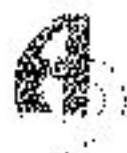
Начальник ВКС: Людмила КУЗНЕЦОВА



4/25/20 6:23 PM 20190425



Ex an 50248
25.03.24 *W. L.*



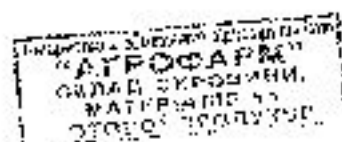
Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 569-02-47, 0673231614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А

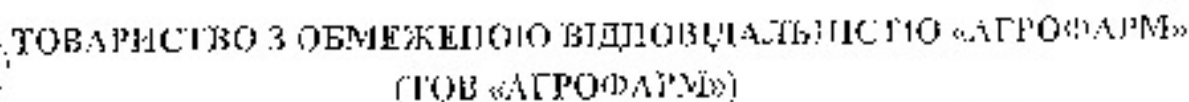
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

- | | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Бекарбон |
| 2. Лікарська форма | таблетки |
| 3. Сила дії/активність | 1 таблетка містить: екстракт бекарадону сушений з вмістом 1,5% суми алкалоїдів у перерахунку на атропін-еквіваленту (госамію) і суму речовини - 10 мг, гідроксид пірокарбілат - 300 мг |
| 4. Розмір та тип упаковки | по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці |
| 5. Країна виробник | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення | UA/7454/01/0 |
| 7. Номер серії | 0090224 |
| 8. Розмір серії | 19848 ун. |
| 9. Дата виробництва | 20.07.2024 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | до 02.2029 |
| 11. Назва, адреса та номери ліцензії всіх діючих виробників та контролюючих органів | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АН №193883 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.08.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 12. Сертифікати GMP | №0327019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю якості ліків |
| 13. Результати аналізів | Наказом про сертифікації якості |
| 14. Коментарі | - |
| 15. Звіт про сертифікацію | Цим підтверджується, що вказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (виключаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на відповідності діючій в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також у відповідності зі стандартів, які містяться в розглянутому доданку. Протоколи виробництва були переглянуті і вказано на відповідність GMP. |
| 16. Прізвище, підпис і посада особи, яка видає довідку на випуск серії | Додаток КУДР-ВН
Уповноважена особа |



05.08.2024
Дата видання



Україна, 33260, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Лінійна, 113 А
Тел. (044) 599-07 34 (факс) 599-07 35 (e-mail: info@icp.ua)

1. NAME
 2. DATE
 3. TIME
 4. PLACE

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

БЕКАРБОИЕ

таблетки, по 10 таблеток у баночки, по 2 баночки у пацієнта

Номер серії	0260625	Країна	Україна
Кількість в серії	20342 шт.	Регістраційне посвідчення №	УДІ-75-10010
Дата виробництва	06.06.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежуваний

Випробювання проектується згідно Методів розрахунку явл. 1.13 № 519 587-02

[illegible]

Упаковка: бумажний пакет з наклеєною етикеткою.

Выданы: ВКЭ: Подпись: _____ Викторов М.В. Начальник контрольного участка, П. № 4-П 087-02

Национальный банк: Харьков COBANK.UK

 $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

1. $\Delta_1 = 1$ (1977)

7/10/2018



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Гетьманська, 113 А
 Тел. (044) 599-32 84, 505-2216, факс (044) 599-32 85, e-mail: agrofarm@ukr.net
 Виробничий ліцензійний номер: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Гетьманська, 113 А

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці

- 1 Назва продукції Бекарбон
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Співвідношення: 1 таблетка містить еквівалент бекларатину третій покоління 39% сульфат енантату, у перерахунок на активні компоненти (еквівалентів речовини 12 мг, еквівалент ліквідокарбонату - 390 мг)
- 4 Розмір та тип упаковки по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці
- 5 Країна виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/7-5430-19
- 7 Номер серії 0360628
- 8 Розмір серії 29300 уп.
- 8 Дата випуску 03.06.2025
- 9 Дата закінчення терміну придатності 09.06.2028
- 10 Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств виробництва та контролю якості
 Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Гетьманська, 113 А.
 Ліцензія: АЕ. № 02382 від 18.11.2014 року
 Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Гетьманська, 113 А.
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
 Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Гетьманська, 113 А.
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
 № 29346 від 05.11.2015
- 11 Сертифікати СМР №0360628/СМР отримані від 03.06.2022, надані Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Копії надані додатково за запитом
- 12 Результати аналізу -
- 13 Коментарі -
- 14 Заява про сертифікацію Дані про продукт, що відповідають інформації в листі з рекомендаціями. Ця серія продукції була перевірена (випускна контрольна / міжсерійна) і рекомендована як якісна і задовільна і отримала позитивний результат з отримання СМР, що відповідає вимогам року з отриманням ліцензії на продаж у відносності з отриманням реєстраційного дозволу. Протягом виробництва цієї серії не було виявлено жодних відхилень від СМР
- 15 Прізвище, ім'я та по батькові особи, яка піддалася перевірці на вступі серії Чижов Олександр



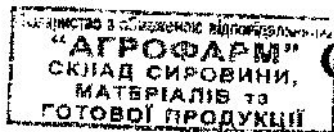
10.04.2025
 Дата підпису

16.07.2024



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

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	0360625	Країна	Україна
Кількість в серії	20342 уп.	Реєстраційне посвідчення №	UA/7454/01/01
Дата виробництва	06.06.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-087-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми від світло-бурого до жовтувато-бурого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація - сума алкалоїдів	Час утримування основного піка гіосцияміну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка гіосцияміну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- гідрокарбонати	Характерна реакція (а)	Відповідає
- натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Середня маса	Від 333 мг до 368 мг (350 мг $\pm$ 5%)	347 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Аеросил	Не більше 3,0 %	1,8 %
Однорідність дозованих одиниць - натрію гідрокарбонат	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	2,3
Кількісне визначення - натрію гідрокарбонат (NaHCO ₃)	Від 285,0 мг до 315,0 мг (300 мг $\pm$ 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	293,6 мг
- сума алкалоїдів (у перерахунку на атропін основу)	Від 0,128 мг до 0,173 мг (0,150 мг $\pm$ 15%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,144 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г.	<50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г.	<50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 06.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-087-02

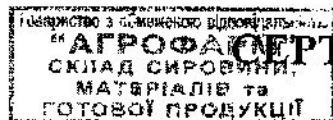
Начальник ВКЯ: Наталія СОВАЙЛО





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕКАРБОН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

- | | |
|--|--|
| 1 Назва продукції | Бекарбон |
| 2 Лікарська форма | таблетки |
| 3 Сила дії/активність | 1 таблетка містить: екстракт беладони густий з вмістом 1,5% суми алкалоїдов у перерахунку на атропін-основу (гіосциамін) і суху речовину - 10 мг, натрію гідрокарбонат - 300 мг) |
| 4 Розмір та тип упаковки | по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/7454/01/01 |
| 7 Номер серії | 0360625 |
| Розмір серії | 20300 уп. |
| 8 Дата виробництва | 06.06.2025 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 06.2028 |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 Сертифікати GMP | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, 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>Наталія СОВАЙЛО</u>
Уповноважена особа |



10.07.2025
Дата підписання