



Виробнича дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: БЕТАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: E5B001
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: бетаксололу гідрохлориду 20 мг
Розмір серії: 20000 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7563/01/01

Дата виробництва: 02/2021

Придатний до: 02/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Круглі двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Середня маса таблеток	248,4 мг \pm 5 %	247,6 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду	1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаксололу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	2. ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартної речовини.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Препарат дає характерну реакцію на титану діоксид	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	4,0 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	87,7 % (12 зразків)
Однорідність дозованих одиниць	Не більше 15,0	2,8
Супутні домішки	Кожної ідентифікованої домішки (А, В, С, Д, Е): не більше 0,3 %; кожної іншої домішки: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 1,0 %	А,В, Е: Нижче ліміту С, Д: Не виявлено 0,043% 0,100 %
Кількісне визначення	95 % - 105 % від номінальної кількості бетаксололу гідрохлориду	100,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій и не більше 10^2 грибів. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М.Пластіра

Дата: 02.07.2021



Вх. а.н. N 2007 від 15.07.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 40427/21/10

БЕТАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7563/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E5B001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1056

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)**Протокол візуального контролю від 16.07.2021 № 2471/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)