



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

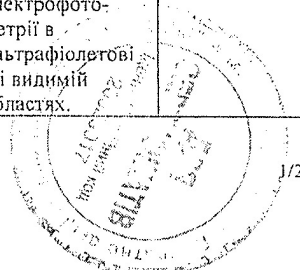
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004.4

тел. (057) 7-147-790.
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/40

Найменування продукції:	БЕТИОЛ®	Номер серії:	42004002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/7070/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10186 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: <i>беладони екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023г)-0,015 г (15мг), іхтаммол – 0,2 г (200мг).</i>	Дата виробництва:	04 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії темно-бурого кольору з характерним запахом іхтаммолу, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії темно-бурого кольору з характерним запахом іхтаммолу, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Амлак	Характерна реакція на амонію солі і солі летких основ має бути позитивною.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Задовільно
Сірководень	У випробовуваному розчині утворюється газ.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Задовільно
Алкалоїди групи тропану	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Задовільно
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.4 МКЯ.	Задовільно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,050 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць Сума алкалоїдів красавки	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤15,0.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

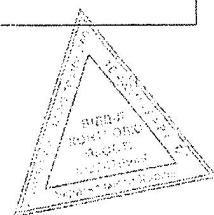


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/40	
Найменування продукції: БЕТИОЛ [®] , Лікарська форма: супозиторії ректальні	Номер серії: 42004002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Ізтаммол	Не менше 0,16 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. Метод титрування.	0,25 г
Сума алкалоїдів красавки	Від 0,00018 г до 0,00027 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00022г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата 12.04.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 12.04.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42004002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7070/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 16.04.2024
--------------------	----------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

