

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17845 одиниць

Серія: 24002167

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: травень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: травень 2027



Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	84 сР
pH	3.0-4.8	4.3
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.20 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	110 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	99 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	90 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :29.05.2024

Керівник контролю якості
Сандра Соуса 04/06/2024

Підсумковий звіт: партія затверджена



Вх. акт 0579
30.12.2024

Product:	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 10	Code:	05L0703061
Client:	Vorwarts Pharma, SIA		
Pharmaceutical Form:	Oral Solution	Batch:	24002167
Batch size:	17,845.000 EA	Manufacturing date:	May - 2024
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	May - 2027
Secondary Container:	Box 10		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.3
Viscosity	Not more than 100 cP	84 cP
Betaine assay	90 - 110 %	110 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	99 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.20 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	90 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2024/05/29

Final report: The batch is approved.


 Sandra Sousa

(Supervisora CQ/ QC Supervisor)

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№018359

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 8865 одиниць

Серія: 24003099

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: липень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: липень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
pH	3.0-4.8	4.2
В'язкість	не більше ніж 100 cP	76 cP
Ідентифікація бетаїну	90-110%	110 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	101 %
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :24.07.2024

Підсумковий звіт: партія затверджена

Керівник контролю якості
Сіндра Соуса 24/07/2024Вх. ан. 15.07.24
19.01.25

Labialfarma**Ferraz Group****СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№017738

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17661 одиниця

Серія: 24002168

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: травень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: травень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	74 сР
pH	3.0-4.8	4.3
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.10 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	103 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	99 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :29.05.2024

Підсумковий звіт: партія затверджена

Керівник контролю якості
Сандра Соуса 04/06/2024Вх. ак. №0732
13.01.25

3

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№017835

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17739 одиниць

Серія: 24002224

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: травень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: травень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
pH	3.0-4.8	4.3
В'язкість	не більше ніж 100 cP	65 cP
Ідентифікація бетаїну	90-110%	109 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	100 %
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострид перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :12.06.2024

Підсумковий звіт: партія затверджена



Керівник контролю якості
Саша Соуса 12/06/2024

Вх см 12.06.24
06.01.25

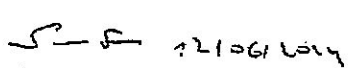
Product:	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 10	Code:	05L0703061
Client:	Vorwarts Pharma, SIA		
Pharmaceutical Form:	Oral Solution	Batch:	24002224
Batch size:	17,739.000 EA	Manufacturing date:	May - 2024
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	May - 2027
Secondary Container:	Box 10		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.3
Viscosity	Not more than 100 cP	85 cP
Betaine assay	90 - 110 %	109 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	100 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date 2024/06/12

Final report: The batch is approved.


Sandra Sousa
(Supervisora CQ/ QC Supervisor)

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№018599

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17 824 одиниць

Серія: 24003343

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: липень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: липень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	72 сР
pH	3.0-4.8	4.1
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.00 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	97 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	100 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	280 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія колі	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :26.08.2024

Керівник контролю якості
Сандра Соуса 26/08/2024

Підсумковий звіт: партія затверджена

Вх. ам. №1005
24 04 25