



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 53345/24/10

БЕТОПТИК® S

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-
крапельниці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8509/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VHK20A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(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 16.10.2024 № 3179/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: БЕТОПТИК®S, краплі очні, 0,25 %
PRODUCT NAME: BETOPTIC®S, eye drops 0,25 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНАХ-КРАПЕЛЬНИЦЯХ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINERS, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бетаксолол гідрохлорид 2,8 мг/мл, еквівалентно бетаксололу 2,5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Betaxolol hydrochloride 2,8 mg/ml, eq. to betaxolol 2,5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/8509/01/01 **MARS КОД:** 742297
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/8509/01/01 **MARS CODE:** 742297

НОМЕР СЕРІЇ: VHK20A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 34030 упаковок
BATCH NUMBER: VHK20A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 34030 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 30/05/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 25/06/2024
EXPIRY DATE: 04/2026 **MANUFACTURING DATE:** 30/05/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 25/06/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд</u> Appearance	<u>Суспензія від білого до майже білого кольору</u> White to off-white suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду (ТЛХ)</u> Betaxolol hydrochloride identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Betaxolol hydrochloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Загальна кількість бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Betaxolol hydrochloride total amount (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>98.3%</u> 98.3%
<u>Вміст зв'язаного бетаксололу гідрохлориду (ВЕРХ)</u> Bound content of betaxolol hydrochloride (HPLC)	<u>45 – 65 % від загального вмісту бетаксололу</u> 45 – 65 % of Betaxolol total content	<u>62.3%</u> 62.3%
<u>Продукти розпаду бетаксололу гідрохлориду:</u> Degradation products of betaxolol hydrochloride:		
<u>Вміст десциклопропілметил бетаксололу (ВЕРХ)</u> Content of descyclopropylmethyl betaxolol (HPLC)	<u>Не більше 0,8 % від загального вмісту бетаксололу</u> Not more than 0,8 % of Betaxolol total content	<u>0%</u> 0%
<u>Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>99%</u> 99%

Вх. акт № 2650 від 10.10.24

<u>Ідентифікація n-лауроїлсаркозину</u> N-lauroylsarcosine identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення n-лауроїлсаркозину</u> N-lauroylsarcosine assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100.7%</u> 100.7%
<u>Ідентифікація динатрію едетату</u> Sodium edetat identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення динатрію едетату</u> Sodium edetat assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>101%</u> 101%
<u>Ідентифікація борної кислоти</u> Boric acid identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення борної кислоти</u> Boric acid assay	<u>85 – 110 % від заявленого вмісту</u> 85 – 110 % of declared content	<u>97%</u> 97%
<u>pH</u>	6,6 – 7,4	6.9
<u>Розмір часток:</u> Particles size:		
	<u>Не менше 99,5 % < 25 мкм</u> Not less than 99,5 % < 25 µm	<u>99.99%</u> 99.99%
	<u>Не менше 99,95 % < 50 мкм</u> Not less than 99,95 % < 50 µm	<u>100.00%</u> 100.00%
	<u>Не менше 100,00 % < 90 мкм</u> Not less than 100,00 % < 90 µm	<u>100.00%</u> 100.00%
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>275 – 320 мОсм/кг</u> 275 – 320 mOsm/kg	<u>298 мОсм/кг</u> 298 mOsm/kg
<u>Ресуспедованість</u> Resuspendability	<u>Не більше ніж 15 секунд</u> Not more than 15 seconds	<u>5 Секунд</u> 5 Seconds
<u>Вязкість</u> Viscosity	<u>50 – 400 мПа.с.</u> 50 – 400 mPa.s	<u>180 мПа.с.</u> 180 mPa.s
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
Signature: 

Дата: 25/06/2024
Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter