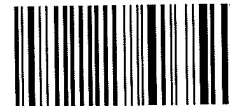




ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000118076

Бетофтан®, краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ: БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ 2,8МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ), ЩО
ЕКВІВАЛЕНТНО БЕТАКСОЛОЛУ 2,5МГ

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.104 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15505/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15505/01/01, зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Суспензія від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бетаксолोल	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Загальний бетаксолोल", час утримування піка бетаксололу має співпадати з часом утримування піка бетаксололу на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензалконію хлорид, N-лауроїлсаркозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид і N-лауроїлсаркозин", часи утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
В'язкість	Від 50 мПа*с до 400 мПа*с	59 мПа*с
Осмоляльність	Від 275 мОсмоль/кг до 320 мОсмоль/кг	295 мОсмоль/кг
pH	Від 6,6 до 7,4	7,1
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої однієї домішки	Не більше 0,8 %	0,2 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,2 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Ресуспендованість	Препарат повинен утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Відповідає
Розмір часток		

1932
18.02.2024



Часток з розміром менше 25 мкм	Не менше 99,5 %	Відповідає
Часток з розміром менше 50 мкм	Не менше 99,95 %	Відповідає
Часток з розміром менше 75 мкм	Не менше 100 %	Відповідає

Кількісне визначення

загальний бетаксалол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,313 мг до 2,688 мг в 1 мл препарату	2,531 мг/мл
зв'язаний бетаксалол	Від 1,125 мг до 1,625 мг в 1 мл препарату	1,444 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,106 мг/мл
N-лауроїлсаркозин	Від 0,270 мг до 0,330 мг в 1 мл препарату	0,308 мг/мл
борна кислота	Від 3,40 мг до 4,40 мг в 1 мл препарату	4,25 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,085 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,095 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукина М.М.



24.10.2024

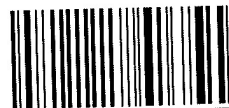
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

