



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.12.2024

№ 62816/24/10

БЕТАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7563/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E8H001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

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 29.11.2024 № 3772/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Виробнича дільниця:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: БЕТАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: E8H001
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: бетаксололу гідрохлориду 10 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7563/01/02

Дата виробництва: 08/2024

Придатний до: 08/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Круглі двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром ядра близько 7 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	124,2 мг $\pm$ 5 %	124,9 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	6 хвилин
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 %	4,7 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92,1 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,5
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 %	Дом. А: 0,034% Дом. В: 0,008%, Дом. Е: 0,013% Дом. С,Д: Не виявлено 0,186% 0,309%
Кількісне визначення	95 % - 105 % від номінальної кількості бетаксололу гідрохлориду	98,4 %
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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М. Пластіра.....

Дата: 01.11.2024



Всесвіт 1585

М. Пластіра



Manufacturing site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10, Constantinoupolleos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Betac, film coated tablets 10mg

Manuf. Date: 08/2024

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton

Batch No: E8H001

Expiry date: 08/2027

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Label Claim: Betaxolol HCl 10mg per tablet

Batch size: 16,666 packs

Registration certificate in Ukraine: UA/7563/01/02

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Description	White to almost white, round, convex, film coated tablets with diameter of nucleus 7mm	Conforms
	Mean Weight of Tablet	124.2 mg $\pm$ 5%	124.9mg
	Disintegration	NMT 30 minutes	6 minutes
	Identification of Betaxolole HCl	1. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution	Conforms
		2. IR spectrum of the drug should correspond to IR spectrum of standard	Conforms
	Identification of Titanium Dioxide	It gives the quality reaction for Titanium Dioxide	Conforms
	Water Content	NMT 6.0%	4.7%
	Dissolution	NLT 80% (Q) in 30 minutes	92.1%
	Uniformity of Dosage Units	In accordance to EP 2.9.40	2.5
	Related Substances	Any identified impurity (A,B,C,D,E): NMT 0.3 % Any other impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Imp A: 0.034% Imp B: 0.008%, Imp E: 0.013% Imp C,D: Not detected 0.186% 0.309%
	Assay	95% to 105.0% of the labelled amount of Betaxolol HCl	98.4%
	Microbial Control*	Total Viable Aerobic Count: NMT 10^3 c.f.u./g Total Combined Yeasts/Moulds Count: 10^2 /g E.coli: Absent in 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms

I hereby confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: M. Plastira M. Plastira

Date: 01/11/2024.

MEDOICHEMIE LTD