



**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**

15.11.2024

№ 58335/24/10

**БЕТАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E8B108**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 11.11.2024 № 3486/5.

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



Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: БЕТАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці  
Серія №: E8B108  
Покупць: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: бетаксололу гідрохлориду 20 мг  
Розмір серії: 33333 упаковок  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7563/01/01

Дата виробництва: 02/2024

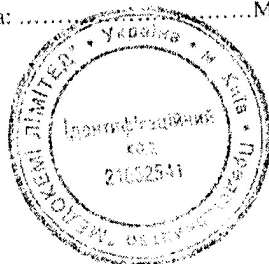
Придатний до: 02/2027

| Показники                              | Вимоги специфікації                                                                                                                                                                                                                                        | Результати                                                                  |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                   | Круглі двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору, з рискою, вкриті плівковою оболонкою.                                                                                                                                                          | Відповідає                                                                  |
| Середня маса таблеток                  | 248,4 мг $\pm$ 5 %                                                                                                                                                                                                                                         | 244,9 мг                                                                    |
| Розпадання                             | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                            | 5 хв                                                                        |
| Ідентифікація бетаксололу гідрохлориду | 1. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку бетаксололу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину<br>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 %                                                                                                                                                                                                                                            | 4,52 %                                                                      |
| Розчинення                             | Не менше 80 % (Q) за 30 хв                                                                                                                                                                                                                                 | 93,7 %                                                                      |
| Однорідність дозованих одиниць         | Не більше 15,0                                                                                                                                                                                                                                             | 1,7                                                                         |
| 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,С,Д,Е: Не виявлено<br>Дом. В: <ліміту визначення<br>0,063%<br>0,158% |
| Кількісне визначення                   | 95 % - 105 % від номінальної кількості бетаксололу гідрохлориду                                                                                                                                                                                            | 98,1 %                                                                      |
| Мікробіологічна чистота                | Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше $10^3$ бактерій і не більше $10^2$ грибів. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                            | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....М.Пастіра

Дата: 21.05.2024



Арх арх № 2351 без обліку



Manufacturing site:  
Medochemie LTD (Central Factory)  
1-10, Constantinoupolleos Street  
Limassol, 3011, Cyprus  
License number: 032

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP Certificate No: MED01/2021/001

Manuf. Date: 02/2024

Product: Betac. film coated tablets 20mg

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton

Batch No: E8B108

Expiry date: 02/2027

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Label Claim: Betaxolol HCl 20mg per tablet

Batch size: 33,333 packs

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

| ANALYSIS PERFORMED |                                    | SPECIFICATIONS                                                                                                                                         | RESULTS                                                                     |
|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Chemical analysis  | Description                        | Film coated, white or almost white, round, convex, scored tablet                                                                                       | Conforms                                                                    |
|                    | Mean Weight of Tablet              | 248.4 mg $\pm$ 5%                                                                                                                                      | 244.9mg                                                                     |
|                    | Disintegration                     | NMT 15 minutes                                                                                                                                         | 5 minutes                                                                   |
|                    | Identification of Betaxolol 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%                                                                                                                                               | 4.52%                                                                       |
|                    | Dissolution                        | NLT 80% (Q) in 30 minutes                                                                                                                              | 93.7%                                                                       |
|                    | Uniformity of Dosage Units         | NMT 15.0                                                                                                                                               | 1.7                                                                         |
|                    | Related Substances                 | Any identified impurity (A,B,C,D,E): NMT 0.3 %<br><br>Any other impurity: NMT 0.2 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                     | Imp. A,C,D,E: Not detected<br>Imp. B: < disregard limit<br>0.063%<br>0.158% |
| Physical analysis  | Assay                              | 95.0% to 105.0% of the labelled amount of Betaxolol HCl                                                                                                | 98.1%                                                                       |
|                    | Microbial Control                  | Total Viable Aerobic Count: NMT $10^3$ c.f.u./g<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count: $10^2$ /g<br>E.coli: Absent in 1g                               | < 10 c.f.u/g<br>< 10 c.f.u/g<br>Conforms                                    |

Hereby I 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

MEDOCHIE LTD

Date: 21.05.2024.