



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БЕЛАСТЕЗИН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії **0330523**
Кількість в серії **35893 уп**
Дата виробництва **12.05.2023**

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/6219/01/01
необмежений

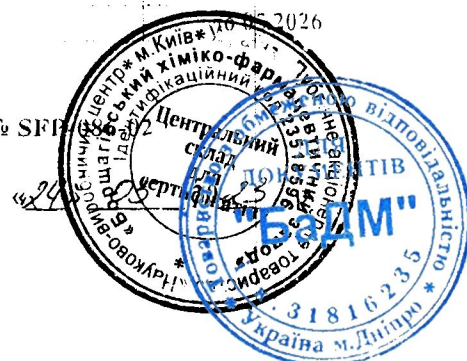
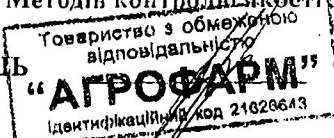
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та вкрапленнями світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і рискою та з характерним слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація бензокаїн	А. Час утримування основного піка бензокаїну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
алкалоїди	В. Час утримування основного піка гіосциаміну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	С. Реакція на первинні ароматичні аміни Від 390 мг до 430 мг	Відповідає 417,2 мг
Однорідність дозованих одниць - бензокаїн	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	2,7
Розчинення	Не менше 75% (Q) бензокаїну за 45 хв	99 %
Кількісне визначення бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	308,9 мг
сума алкалоїдів у перерахунку на атропін-основу	Від 0,191 мг до 0,259 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,195 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г.	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г.	<50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-02

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БЕЛАСТЕЗИН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Беластезин |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: бензокаїн -- 300 мг; екстракт беладони густий з вмістом 1,5% суми алкалоїдів, у перерахунку на атропін-основу (гіосциамін) і суху речовину - 15 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6219/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0330523 |
| 8 | Розмір серії | 35857 уп. |
| 9 | Дата виробництва | 12.05.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2026 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЕНКО
Уповноважена особа |

