

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 890
Бесалол, таблетки №6 (6x1) у блистерах в коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: красавки (беладони) екстракту густого (6:1) - 10 мг, фенілсаліцилату - 300 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/2859/01/01 від 22.07.19**

 № серії **10220**

 Загальна кількість в серії **32696 уп**

 Дата виробництва **02.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **13.03.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

 Придатний до **02.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №939 від 05.12.14 РП №UA/2859/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого з коричнюватим відтінком до світло-коричневого кольору, з вкрапленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми	Таблетки світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з вкрапленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення
		УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (312±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 312нм
3	Середня маса	Від 399,0 мг до 441,0 мг	426,2 мг
4	Однорідність маси	±5%	-3,8%+2,0%
5	Стираність	Не більше 1%	0,23%
6	Супровідні домішки	Кислота саліцилова: не більше 3%	Кислота саліцилова: менше 3%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Фенілсаліцилату: від 285,0 мг до 315,0 мг	299,1 мг
		Суми тропанових алкалоїдів у перерахуванні на гіосциамін: від 0,135 мг до 0,165 мг	0,136 мг
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Топерантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до специфікації (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 03 2020

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.

Ох.акт з 04.02.2020 ВКЯ Стор 1 з 1 13.03.2020

ТРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

№ " 01 " 04 2020 р. тел./факс: +38 044 281 23 33
e-mail: Pharma.Mindak@zeiniv.com.ua
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 234/2020

<p>БЕТАГІС, таблетки по 16 мг в блістерах № 10 (10x1), заповані в пачку №10x3</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/5027/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 15.08.2021</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: бетатістину дигідрохлориду – 16 мг.

№ серії: 1110220 Кількість продукції в серії: 12604 од.уп.
Дата виробництва: 26.02.2020 Термін придатності: 02.2023
Дата контролю: 25.03.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01,
МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 до РП № UA/5027/01/01 для показників «Упаковка» і «Маркування».

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку бетатістину має збігатися з часом утримування основного піку бетатістину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинен мати плече при довжині хвилі (255 ± 2) нм і максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм і (266 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг–5%)	250,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{12}H_{14}Cl_2N_2$ (бетатістину дигідрохлориду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	2-вінілпіридину (домішки А) – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10^4 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 10^6 Менше 10^4 Відсутні
Кількісне визначення: бетатістину дигідрохлорид	Від 14,8 до 16,8 мг/таб.	15,8 мг/таб.

Вх. ак. 50676 від 29.04.20

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2018.	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2018.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5027/01/01, для показників «Упаковка» і «Маркування» МКЯ ЛЗ від 11.05.2018 до РП № UA/5027/01/01.

П. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«15» 03 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

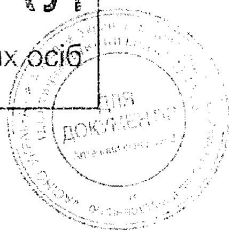
Н.М. Мілчак
П.І.Б.

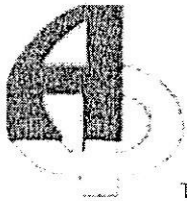

підпис

«31» 03 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

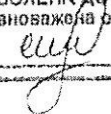
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, 0673221614 (уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

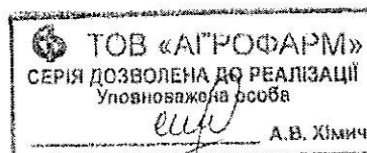
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



БЕЛАСТЕЗИН

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці

- | | |
|--|---|
| 1 Назва продукції | Белаестезин |
| 2 Лікарська форма | таблетки |
| 3 Сила дії/активність | бензокаїн- 300мг; екстракт беладони густий з вмістом 1,5% суми алкалоїдов у перерахунку на атропін-основу(гіосциамін) і суху речовину - 15 мг) |
| 4 Розмір та тип упаковки | таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/6219/01/01 |
| 7 Номер серії | 0410220 |
| Розмір серії | 34479 упаковок |
| 8 Дата виробництва | 14.02.2020 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 02.2023 |
| 10 Назва,адреса і номери ліцензії всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ №193882 від 27.11.14 |
| 11 Сертифікати GMP | №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів |
| 12 Результати аналізів | Наведені в протоколі якості |
| 13 Коментарі | - |
| 14 Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. |
| 15 П.І.П./ Посада/Підпис особи яка видала дозвіл на випуск серії | 
А.В. Хіміч |



06.03.2020
дата підписання



Скан № 0931 від 30.02.2020



Україна, 08200, Київська обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597) 62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Производственный участок: Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральна, 113 А
Отдел контроля качества/Центра на производствo серия АЕ № 193892 от 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, видан Государственной службой Украины по ЛС

Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597) 62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича ділянка: Україна, 08200, Київська обл., м. Ирпень, вул. Центральна, 113 А
Підділ контролю якості/Центра на виробництвo серия АЕ №193892 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)

БЕЛАСТЕЗИН

(БЕЛАСТЕЗИН)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в паці)

№ серії (серии) 0410220

Країна(страна) Україна (Украина)

Кількість в серії (количество в серии) 34515 уп.

Дата виробництва (Дата производства) 14.02.2020

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

(Сила действия/Активность: 1 таблетка содержит: бензокаина - 300 мг, экстракта красавки густого с содержанием 1,5% суммы алкалоидов, в пересчете на атропин-основание (гиосциамин) и сухое вещество - 15 мг)

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6219/01/01

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-01

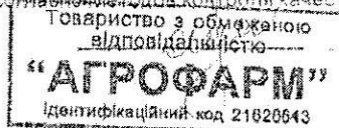
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-086-01)

Показники(показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати(результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми бурого кольору з мармуровою поверхнею та крапленими світлого та бурого кольору різної інтенсивності, зі скошеними краями і рифлою та з характерним слабким специфічним запахом (таблетки круглої форми бурого цвета с мраморной поверхностью и крапленными светлого и бурого цвета разной интенсивности, со скошенными краями и рифлой и с характерным слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
бензокаїн (бензокаин)	A. Час утримування основного піка бензокаїну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння (время удерживания основного пика бензокаина на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика бензокаина на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
алкалоїди (алкалоиды)	B. Час утримування основного піка гіосциаміну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння (время удерживания основного пика гиосциамина на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика бензокаина на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	C. Реакція на первинні ароматичні аміни (реакция на первичные ароматические амины)	Відповідає (соответствует)
Середня маса(средняя масса)	Від (от) 390 мг до 430 мг	409,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) - бензокаїн(бензокаин)	Мас відповідати ГФУ, 2.9.40, розрахунково-вагвий метод (должен соответствовать ГФУ, 2.9.40, расчетно-весовой метод)	1,2
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) бензокаїну за 45 хв (не менее 75% (Q) бензокаина за 45 мин)	100%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 100 в 1 г. Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г.	100 <90 Відсутній (отсутствует)
Кількісно визначення: (количественное определение) - бензокаїн (бензокаин) (C ₁₄ H ₁₁ NO ₂)	Від (от) 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	298,5 мг
-сума алкалоїдів у перерахунку на атропін-основу (сумма алкалоидов в пересчете на атропин-основание)	Від (от) 0,191 мг до 0,259 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	0,197 мг
Упаковка(упаковка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування(Маркировка)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
(Условия хранения: в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С)

Заключення ВКЯ: відповідає вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-086-01
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-086-01)

Начальник ВКЯ Хіміч А.В.



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	БІОВЕН МОНО®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ УА/14526/01/01, до 15.07.2025
5.	Сила дії/активність:	5 %
6.	Лікарська форма:	розчин для інфузій
7.	Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картопу з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	10220K5
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	2 516 пакувань
10.	Дата виробництва:	02 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2023
12.	Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Виробництво:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Юридична адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. Адреса місця провадження діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вулиця М.Амосова, 9; Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37-В. <p>Контроль якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 057/2019/GMP Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 023/2020/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки. Серія виготовлена із плазми донорів, обстеженої на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ІФА на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антигену та антитіл до ВІЛ-1 (anti-HIV-1) та ВІЛ-2 (anti-HIV-2), антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV). Пули плазми перевірені методом ПЛР на відсутність генетичного матеріалу вірусів гепатиту А (HAV), гепатиту В (HBV), гепатиту С (HCV), ВІЛ (HIV); вміст парвовірусу В 19 (Parvovirus B 19) не перевищує 10 000 МО/мл
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному довідку протоколу виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

 Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
 (посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)

 Куркіна О.В.
 (ПІБ)

 08.12.2020
 (дата підписання)

Вх ам 2334 05 28 01.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 08.12.2020

Найменування продукції	БІОВЕН МОНО®		
Статус продукції:	Розчин для інфузій 5% по 100 мл у флаконах №1		
Номер серії:	10220K5	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	2 516 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	02 2023	Кількість нерозфасованої продукції, одиниця виміру:	5 106 флаконів
Ресетраційне посвідчення (РП): № UA/14526/01/01, до 15.07.2025	Випробування проведені за: МКЯ до РП № № UA/14526/01/01, № UA/14527/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора або з незначною опалесценцією, безбарвна або злегка жовтувата рідина	З незначною опалесценцією безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація	На імуноелектрофорезграмі повинна виявлятися інтенсивна дуга преципітації IgG, та не повинно спостерігатися інших дуг преципітації окрім тих, які виявлені для розчину порівняння (плазми крові людини)	Відповідає	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Прозорість	Оптична густина не повинна перевищувати 0,165	0,0061	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Ступінь забарвлення	Оптична густина не повинна перевищувати 0,350	0,0186	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
pH	4,0 – 5,0	4,32	ДФУ/Еур.Рн 2.2.3
Механічні вclusions: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відсутні	ДФУ/Еур.Рн 2.9.20
Розподіл молекул за розміром	Мономер та димер – не менше 90,0% Полімери та агрегати - не більше 3,0%	99,86 % 0,14 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.29
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	100 мл	ДФУ/Еур.Рн 2.9.17
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ/Еур.Рн 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	0,04 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.14
Антикомплементарна активність	Не більше 50% (1 CH ₅₀ на 1 мг імуноглобуліну)	20 %	ДФУ/Еур.Рн 2.6.17
Активатор прекалікреїну	Не більше 35 МО/мл	1,1 МО/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.6.15
Анти-D антигіла	Титр виробовуваного розчину не повинен перевищувати титр позитивного референтного стандарту	Відповідає	ДФУ/Еур.Рн 2.6.26
Анти-A та анти-B гемоглоїніни	Титри анти-A та анти-B гемоглоїнінів не повинні перевищувати 64	анти-A: 1:16 анти-B: 1:8	ДФУ/Еур.Рн 2.6.20
Імуноглобулін А	Не більше 200 мкг/мл	5,6 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Склад білків	Фракція імуноглобуліну має складати не менше 95% загального білку	99,29 %	ДФУ/Еур.Рн 2.2.31
Кількісне визначення: - Загальний білок	Від 0,045 до 0,055 г/мл	0,048 г/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.5.33
- Мальтози моногідрат	Від 81 до 99 мг/мл	96,4 мг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
Специфічна активність: - Антитіла до вірусу кору	Не менше 500 МО/г імуноглобуліну	557 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до HbsAg	Не менше 0,5 МО/г імуноглобуліну	34,4 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
- Антитіла до дифтерійного токсину	Не менше 3 МО/г імуноглобуліну	54 МО/г	ДФУ/Еур.Рн 2.7.1
Залишкові кількості: - Полісорбат 80	Не більше 5 мкг/мл	4 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.25
- Трибутилфосфат	Не більше 2 мкг/мл	2 мкг/мл	ДФУ/Еур.Рн 2.2.28
Осмоляльність	Не менше 240 мОсмоль/кг	338 мОсмоль/кг	ДФУ/Еур.Рн 2.2.35
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності – 3 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/14526/01/01, UA/14527/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа (посада)



Ковальчук Н.І.
(ПІБ)

08.12.2020
(дата підписання)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5149
Бесалол, таблетки №6 (6x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: красавки (беладони) екстракту густого (6:1) - 10 мг, фенілсаліцилату - 300 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/2859/01/01 від 22.07.19** № серії **21120**
 Загальна кількість в серії **33318 уп** Дата виробництва **11.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **18.12.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **11.24**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №939 від 05.12.14 РП №UA/2859/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого з коричнюватим відтінком до світло-коричневого кольору, з вкrapленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми	Таблетки світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з вкrapленнями, зі слабким специфічним запахом, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (312±2)нм Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з калію гідроксиду розчином спиртовим Р та ацетоном Р: фіолетове швидкозникаюче забарвлення УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 312нм Кольорова реакція з розчином заліза окисного хлориду: фіолетове забарвлення
3	Середня маса	Від 399,0 мг до 441,0 мг	420,7 мг
4	Однорідність маси	±5%	-3,7%+4,6%
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Кислота саліцилова: не більше 3%	Кислота саліцилова: менше 3%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
9	Кількісне визначення	Фенілсаліцилату: від 285,0 мг до 315,0 мг Суми тропанових алкалоїдів у перерахуванні на гіосциамін: від 0,135 мг до 0,165 мг	293,2 мг 0,152 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

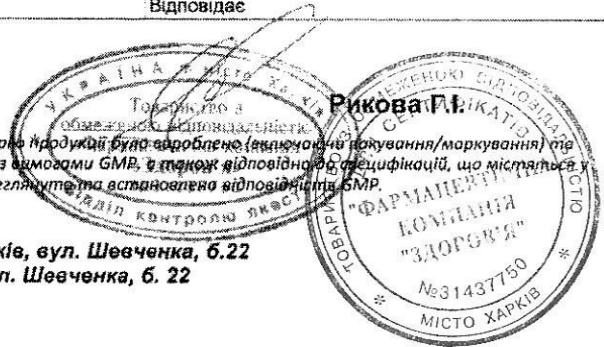
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 12 2020

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рижора Г.І.

Дир. авт. № 1628
 В.І.Г.
 23.12.2020