



Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Бетакор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>	Номер серії <b>CZ20622</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7013/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14171 уп.
Сила дії/ активність	Бетаксололу гідрохлорид – 20 мг	Дата виробництва 06.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетаксололу гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 228 мг до 252 мг		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 237
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
	Домішки А, В, С, D, E	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
	Неспецифіковані домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,3 %		
	Сума домішок	Не більше 1,0 %			Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ - метод)	Відповідає
8	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 8, *ДФУ, 2.5.12	4,5
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення бетаксололу гідрохлориду (C <sub>18</sub> H <sub>30</sub> ClNO <sub>3</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	19,1
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
14	Термін придатності	4 роки			До 06 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Гронь К.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Бетакор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>	Номер серії <b>CZ21220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7013/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14418 уп.
Сила дії/активність	Бетаксололу гідрохлорид – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетаксололу гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 228 мг до 252 мг		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	237
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	8
	Домішки А, В, С, D, E	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %	За п. 6, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	Неспецифіковані домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,3 %		
	Сума домішок	Не більше 1,0 %			Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ - метод)	Відповідає
8	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 8, *ДФУ, 2.5.12	4,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50
10	Кількісне визначення бетаксололу гідрохлориду (C <sub>18</sub> H <sub>30</sub> ClNO <sub>3</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10, *ДФУ 2.2.29 (метод РХ)	19,9
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
14	Термін придатності	4 роки			До 12 24

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Діденко К.С., Мурашкіна Н.О., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01

Начальник ВКЯ

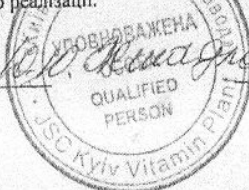
Жигалко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7013/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Врач № 1343 ом

24-02-2021