



Сертифікат якості № 04000093611

Бетофан®, краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ: БЕТАКСОЛОЛУ ПДРОХЛОРИДУ 2,8МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ), ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО БЕТАКСОЛОЛУ 2,5МГ

Номер серії: 20621 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 17.709 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15505/01/01
 Дата виробництва: 06.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 10.11.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15505/01/01 від 10.11.2016 р., зміни від 18.11.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Суспензія від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бетаксолोल	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Загальний бетаксолोल", час утримування піка бетаксололу має співпадати з часом утримування піка бетаксололу на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид, N-лауроїлсаркозин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид і N-лауроїлсаркозин", часи утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду і N-лауроїлсаркозину на хроматограмі розчину порівняння (б) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 50 мПа*с до 400 мПа*с	88 мПа*с
Осмоляльність	Від 275 мОсмоль/кг до 320 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
pH	Від 6,6 до 7,4	6,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої однієї домішки	Не більше 0,8 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,3 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,4 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Ресуспендованість	Препарат повинен утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Відповідає
Розмір часток		



Рп. м. № 1039 від 12.07.2021



Часток з розміром менше 25 мкм	Не менше 99,5 %	Відповідає
Часток з розміром менше 50 мкм	Не менше 99,95 %	Відповідає
Часток з розміром менше 75 мкм	Не менше 100 %	Відповідає
Кількісне визначення		
загальний бетаксалол	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,313 мг до 2,688 мг в 1 мл препарату	2,442 мг/мл
зв'язаний бетаксалол	Від 1,125 мг до 1,625 мг в 1 мл препарату	1,389 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,102 мг/мл
N-лауроїлсаркозин	Від 0,270 мг до 0,330 мг в 1 мл препарату	0,308 мг/мл
борна кислота	Від 3,40 мг до 4,40 мг в 1 мл препарату	4,22 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,085 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,094 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2023
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М.



06.07.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAЕUВУ/0045-2021 від; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



