



Ф. СТД. 06. №3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

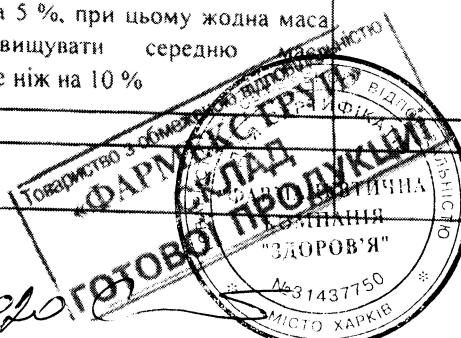
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Бісакодил-Фармекс, супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11607/01/01**
 Сила дії/активність: **Бісакодил 10 мг**
 Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
 Серія №: **4120920**
 Розмір серії: **12 485 упаковок**
 Дата виробництва: **10.09.20**
 Придатний до: **09.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Київська область, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ № 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2	<u>Ідентифікація</u>	<p>A. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для тесту "Супровідні домішки" має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною</p> <p>B. Утворення білого осаду.</p> <p>C. Утворення червоно-фіолетового забарвлення</p> <p>D. При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5M натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричневе</p>	<p>На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною.</p> <p>Утворюється білий осад</p> <p>Утворилося червоно-фіолетове забарвлення</p> <p>При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5M натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричневе</p>
3	<u>Однорідність маси</u>	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню супозиторію більше ніж на 10 %	-1.18 % 1.37 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	<u>Час повної деформації</u>	Не більше 15 хв.	13 хв



Згідно з ліцензією № 598046 від 04.12.2012

стор. 3
ВГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
результат

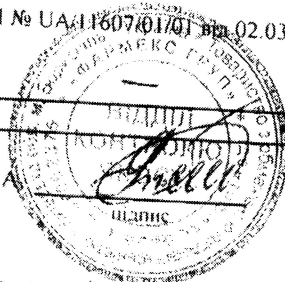
п/п	Показник	Вимоги МКЯ	результат
6	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число AV, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15, і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	3,9
7	<u>Супровідні домішки</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, має бути не інтенсивніша плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число мікроорганізмів(ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджевих(ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	менше 10 менше 10
9	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст бісакодилу (C ₂₂ H ₁₉ NO ₄) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 9,50 мг до 10,50 мг	10,19 мг
10	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

исновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA11807101/01 від 02.03.2017. зміни до МКЯ від 02.03.2017

оментарі:

начальник ВКЯ

Житняківська Я. А.



18.09.2020
дата

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, становленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

повноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

18.09.2020
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



www.pharmex.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3820

БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 100 мг/мл по 100 мл у контейнерах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

Реєст. посвідчення **UA/15025/01/01 від 31.03.16 до 31.03.21**

Загальна кількість в серії **3604 уп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2**

№ серії **120920**

Дата виробництва **09.2020**

Дата видання результату **02.10.20**

Придатний до **09.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'являтися темно-синє забарвлення розчину Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см³	1,024 г/см³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	101 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,8
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,01% (м/об)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	11,5 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

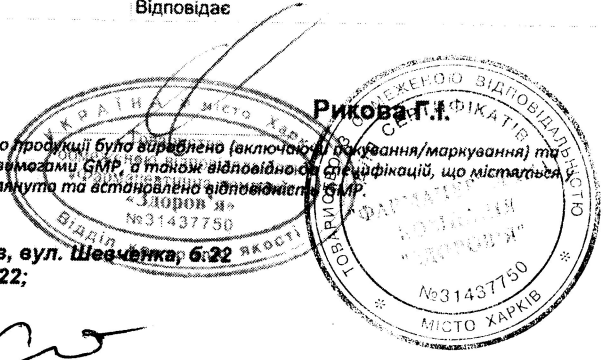
Висновок Відповідає вимогам НТД

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідності сертифікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6:22**
Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6:22;**
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Бранчосос Ву Дадорі С

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 64
БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин напшкірний 100 мг/мл по 100 мл у контейнерах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15025/01/01 від 31.03.16 до 31.03.21**

 Загальна кількість в серії **3645 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'явитися темно-синє забарвлення розчину Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоцианату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	1,024 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102,5 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,8
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,1% (м/об)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	11,45 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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

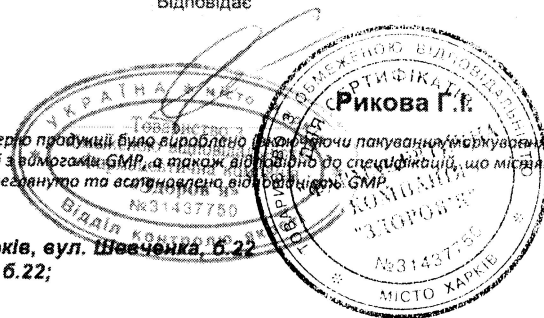
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (і/або з огляду на пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

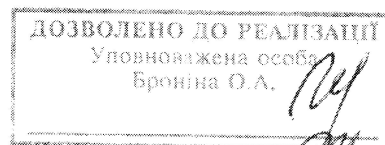
Дата підписання « 11 » 01 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4375
БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 100 мг/мл по 100 мл у контейнерах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15025/01/01 від 31.03.16 до 31.03.21**

 Загальна кількість в серії **3645 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2**

 № серії **130920**

 Дата виробництва **09.2020**

 Дата видання результату **05.11.20**

 Придатний до **09.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
		Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'являтися темно-синє забарвлення розчину	Відповідає
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	1,025 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102,4 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	5
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,01% (м/об)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	9,5 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

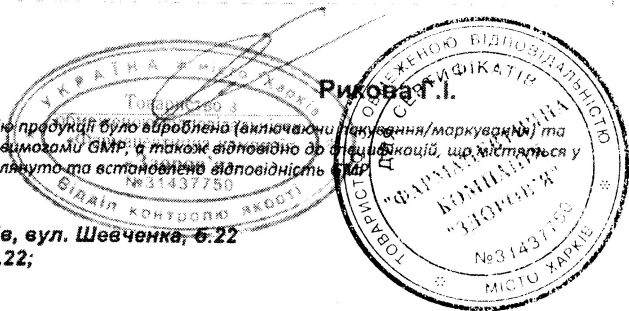
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 11 20 20

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



До аналізів від 04.03.2021

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3679
БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 100 мг/мл по 50 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15025/01/01 від 31.03.16 до 31.03.21**

 Загальна кількість в серії **3540 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2**

 № серії **130920**

 Дата виробництва **09.2020**

 Дата видання результату **25.09.20**

 Придатний до **09.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'явитися темно-синє забарвлення розчину	Відповідає
		Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	1,024 г/см ³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	51,6 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,8
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,01% (м/об)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	10,47 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 (включно з виготовлення/маркуванням) на заводі, проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 09 20 20 р.

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

