

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-006619/01
БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/01

Термін дії РП: 13.12.2022

Сила дії/активність: сульфідрид 200 мг

Лікарська форма: таблетки, по 200 мг

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці)

Серія № 5190221

Кількість в серії: 3329 упак.

Дата виробництва: 02.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/16487/01/01, наказ № 1586 від 13.12.2017 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/01 наказ № 2467 від 30.10.2020.

(NormDoc-DP000381/3, Annex-ND000589/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою на одній стороні. Розміри таблеток: діаметр - (10,0 ± 0,2) мм, висота - (3,1 ± 0,3) мм ¹	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою на одній стороні.
2. Ідентифікація сульфідриду	А. УФ спектр досліджуваного розчину в області від 260 до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (291 ± 2) нм Б. ІЧ спектр сухого залишку таблеток, знятий в таблетці з калію бромідом в інтервалі від 400 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ , повинен відповідати ІЧ спектру стандартного зразка сульфідриду ²	МКЯ, п. 2, МКЯ п. 2.1, УФ-спектрофотометрія, метод підприємства, Євр Фарм., 2.2.25 МКЯ, п. 2.2, ІЧ - метод, Євр. Фарм., 2.2.24	Витримує випробування -
3. Середня маса таблеток	Від 273,6 до 302,4 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	288,6 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування (AV ≤ 15,0)	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	Витримує випробування
5. Распадаємість ³	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2 9.1	-

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-006619/01
БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/01

Термін дії РП: 13.12.2022

Сила дії/активність: сульпірид 200 мг

Лікарська форма: таблетки, по 200 мг

Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці)

Серія № 5190221

Кількість в серії: 3329 упак.

Дата виробництва: 02.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
6. Розчинність	Не менше 75% (Q) за 15 хв	МКЯ, п. 6, Євр. Фарм., 2.9.3, УФ спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод підприємства	100 %
	S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%;		99,5 %
	S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%;		-
	S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%,		-
	не більше 2 таблеток менше 60 % і жодної менше 50%		-
7. Домішка А ⁴	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 7, ТПХ, Євр. Фарм., 2.2.27, метод підприємства	Менше 0,1 %
8. Домішки			
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 8, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Менше 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,3 %		Менше 0,05 %
9. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г	МКЯ, п. 9., Євр. Фарм., 2.6.12. / 2 6.13	Менше 10 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Escherichia coli	Не повинно бути / г		Відсутня / 1 г
8. Кількісний вміст сульпіриду	Від 95,0 до 105,0% від заявленої кількості	МКЯ, п. 10, УФ-спектрофотометрія, Євр. Фарм., 2.2.25, метод підприємства	101,0 %
Пачка:			UA3.200.30B/T
Інструкція:			UA/T/0/1_T

¹Не перевіряють Тільки для інформації

²Перевіряють в разі арбітражу

³Перевіряють при дослідженні стабільності

⁴[(2RS)-1-етилпіролідін-2-іл] метамін

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-006619/01
БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Країна виробник: Латвія
Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/01
Термін дії РП: 13.12.2022
Сила дії/активність: сульпірид 200 мг
Лікарська форма: таблетки, по 200 мг
Розмір і тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці)
Серія № 5190221
Кількість в серії: 3329 упак.
Дата виробництва: 02.02.2021
Дата закінчення терміну придатності: 02.2024

Висновок: серія № 5190221 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16487/01/01, наказ № 1586 від 13.12.2017 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/01 наказ № 2467 від 30.10.2020.

Затверджено:

<u>Сінта Антоновича</u>	<u>Заступник керівника лабораторії контролю якості</u>	<u>28-04-2021 17:02:33 +03:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

<u>Наталія Кірієнкова</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>28-04-2021 17:08:14 +03:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1 SP.2
Унікальний номер запису / версія: C781B8CF-1978-404B-A40C-7DD6B7270841/1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006619/01

БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/01

Срок действия РУ: 13.12.2022

Сила действия/активность: сульпирид 200 мг

Лекарственная форма: таблетки, по 200 мг

Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)

Серия № 5190221

Количество в серии: 3329 упак.

Дата производства: 02.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2024

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/16487/01/01, приказ № 1586 от 13.12.2017 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/01, приказ № 2467 от 30.10.2020. (NormDoc-DP000381/3, Annex-ND000589/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Размеры таблеток: диаметр – (10,0 ± 0,2) мм, высота – (3,1 ± 0,3) мм ¹	МКК, п.1, визуально	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.
2. Идентификация сульпирида	А. УФ спектр испытуемого раствора в области от 260 до 320 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (291 ± 2) нм Б. ИК спектр сухого остатка таблеток, снятый в таблетке с калия бромидом в интервале от 400 см ⁻¹ до 4000 см ⁻¹ , должен соответствовать ИК спектру стандартного образца сульпирида ²	МКК, п. 2, МКК, п. 2.1, УФ – спектрофотометрия, метод предприятия, Евр. Фарм., 2.2.25 МКК, п. 2.2, ИК метод, Евр. Фарм., 2.2.24	Выдерживает испытание -
3. Средняя масса таблеток	От 273,6 до 302,4 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	288,6 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание (AV ≤ 15,0)	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	Выдерживает испытание
5. Распадаемость ³	Не более 15 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1.	-

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006619/01

БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/01
Срок действия РУ: 13.12.2022
Сила действия/активность: сульпирид 200 мг
Лекарственная форма: таблетки, по 200 мг
Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)
Серия № 5190221
Количество в серии: 3329 упак.
Дата производства: 02.02.2021
Дата окончания срока годности: 02.2024

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 15 мин	МКК, п. 6, Евр. Фарм., 2.9.3, УФ – спектрофотометрия, Евр. Фарм., 2.2.25, метод предприятия	100 %
	S ₁ : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		99,5 %
	S ₂ : среднее из 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна таблетка менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %, не более 2 таблеток менее 60 %		-
	и ни одной менее 50 %		-
7. Примесь A ⁴	Не более 0,1 %	МКК, п. 7, ТСХ, Евр. Фарм., 2.2.27, метод предприятия	Менее 0,1 %
8. Примеси:			
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,1 %	МКК, п. 8, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Менее 0,05 %
- сумма примесей	Не более 0,3 %		Менее 0,05 %
9. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 9, Евр. Фарм., 2.6.12 и 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/1 г

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006619/01

БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/01
 Срок действия РУ: 13.12.2022
 Сила действия/активность: сульпирид 200 мг
 Лекарственная форма: таблетки, по 200 мг
 Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)
 Серия № 5190221
 Количество в серии: 3329 упак.
 Дата производства: 02.02.2021
 Дата окончания срока годности: 02.2024

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
10. Количественное содержание сульпирида	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 10, УФ – спектрофотометрия, Евр. Фарм., 2.2.25, метод предприятия	101,0 %
Пачка			UA3.200.30B/T
Инструкция			UA/T/200/1_T
<i>¹Не проверяют Только для информации.</i>			
<i>²Проверяют в случае арбитража</i>			
<i>³Проверяют при исследовании стабильности.</i>			
<i>⁴[(2RS)-1-этилпирипидин-2-ил]метамин</i>			

Документ подписан электронной подписью



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-006619/01

БЕТАМАКС, таблетки по 200 мг

Страна производитель: Латвия
Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/01
Срок действия РУ: 13.12.2022
Сила действия/активность: сульпирид 200 мг
Лекарственная форма: таблетки, по 200 мг
Размер и тип упаковки: № 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)
Серия № 5190221
Количество в серии: 3329 упак.
Дата производства: 02.02.2021
Дата окончания срока годности: 02.2024

Заключение: серия № 5190221 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/16487/01/01, приказ № 1586 от 13.12.2017 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/01, приказ № 2467 от 30.10.2020.

Утверждено:

<u>Синта Антоновича</u>	<u>Руководитель лаборатории контроля качества</u>	<u>28-04-2021 17:02:33 +03:00 GMT</u>
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

<u>Наталья Кирееenkova</u>	<u>Уполномоченное лицо</u>	<u>28-04-2021 17:08:14 +03:00 GMT</u>
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 39145/21/10

БЕТАМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16487/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2022

Серія лікарського засобу № **5190221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 152

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2021 № 2379/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)