

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

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

Серія № 1010920

Кількість в серії: 4392 упак.

Дата виробництва: 11.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

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/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

(NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблеток: діаметр - $(6,0 \pm 0,2)$ мм, висота - $(2,1 \pm 0,3)$ мм <sup>1</sup>	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою.
2. Ідентифікація сульпіриду	А. УФ спектр досліджуваного розчину в області від 260 до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $(291 \pm 2)$ 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 сульпіриду <sup>2</sup>	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 64,8 до 79,2 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	71,6 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування $(AV \leq 15,0)$	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	$AV = 2,3$
5. Распадаємість <sup>3</sup>	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	-

*В. а. н. 1006 від 06.04.2021*

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 6

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E848F5B5-F1B0-4061-A910-5BEA3CF8C513/1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

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

Серія № 1010920

Кількість в серії: 4392 упак.

Дата виробництва: 11.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

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	101 %
7. Домішка A <sup>4</sup>	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 7, ТШХ, Євр. Менше 0,1% Фарм., 2.2.27, метод підприємства	Менше 0,1 %
8. Домішки			
- одиначна 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 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> 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	102,8 %
Пачка:			UA3.50.30B/T
Інструкція:			UA/T/0/1_T

<sup>1</sup>Не перевіряють. Тільки для інформації.

<sup>2</sup>Перевіряють в разі арбітражу.

<sup>3</sup>Перевіряють при дослідженні стабільності.

<sup>4</sup>[(2RS)-1-етілпіролідін-2-іл] метамін

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

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

Серія № 1010920

Кількість в серії: 4392 упак.

Дата виробництва: 11.09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2023

**Висновок:** серія № 1010920 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

Затверджено:

<u>Сінта Антоновича</u>	<u>Заступник керівника лабораторії контролю якості</u>	<u>25-02-2021 10:06:38 +02:00 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>Тетяна Буля</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>25-02-2021 13:10:27 +02:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/02

Срок действия РУ: 11.01.2023

Сила действия/активность: сульпирид 50 мг

Лекарственная форма: таблетки, по 50 мг

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

Серия № 1010920

Количество в серии: 4392 упак.

Дата производства: 11.09.2020

Дата окончания срока годности: 09.2023

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/16487/01/02, приказ № 48 от 11.01.2018 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/02 приказ № 2467 от 30.10.2020. (NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические МКК, п. 1, визуально таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (6,0 ± 0,2) мм, высота – (2,1 ± 0,3) мм <sup>1</sup>		Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
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 <sup>-1</sup> до 4000 см <sup>-1</sup> , должен соответствовать ИК спектру стандартного образца сульпирида <sup>2</sup>	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 64,8 до 79,2 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	71,6 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание (AV ≤ 15,0)	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	AV = 2,3
5. Распадаемость <sup>3</sup>	Не более 15 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 6  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: E848F5B5-F1B0-4061-A910-5BEA3CF8C513/ 1

Страница 1/3

Создано: Tatjana Buia  
25-02-2021 11:10:47 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Страна производитель: **Латвия**  
 Номер Регистрационного Удостоверения №**UA/16487/01/02**  
 Срок действия РУ: **11.01.2023**  
 Сила действия/активность: **сульпирид 50 мг**  
 Лекарственная форма: **таблетки, по 50 мг**  
 Размер и тип упаковки: **№ 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)**  
 Серия № **1010920**  
 Количество в серии: **4392 упак.**  
 Дата производства: **11.09.2020**  
 Дата окончания срока годности: **09.2023**

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	101 %
7. Примесь А <sup>4</sup>	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 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
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	102,8 %
Пачка			UA3.50.30B/T
Инструкция			UA/T/0/1_T
<i>*Не проверяют. Только для информации.</i>			
<i>**Проверяют в случае арбитража.</i>			
<i>***Проверяют при исследовании стабильности.</i>			
<i>†(2RS)-1-этилпиридин-2-ил]метамин</i>			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 6  
 Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
 Уникальный номер записи/ версия: E848F5B5-F1B0-4061-A910-5BEA3CF8C513/ 1

Создано: Tatjana Bula  
 25-02-2021 11:10:47 +00:00 GMT  
 Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-002677/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Страна производитель: **Латвия**  
Номер Регистрационного Удостоверения №**UA/16487/01/02**  
Срок действия РУ: **11.01.2023**  
Сила действия/активность: **сульпирид 50 мг**  
Лекарственная форма: **таблетки, по 50 мг**  
Размер и тип упаковки: **№ 30 (10x3) (по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке)**  
Серия № **1010920**  
Количество в серии: **4392 упак.**  
Дата производства: **11.09.2020**  
Дата окончания срока годности: **09.2023**

**Заключение:** серия № 1010920 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/16487/01/02, приказ № 48 от 11.01.2018 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/02 приказ № 2467 от 30.10.2020.

Утверждено:

<u>Синта Антоновича</u> (Имя Фамилия)	<u>Заместитель руководитель лаборатории контроля качества</u> (Должность)	<u>25-02-2021 10:06:38 +02:00 GMT</u> (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>Татьяна Буля</u> (Имя Фамилия)	<u>Уполномоченное лицо</u> (Должность)	<u>25-02-2021 13:10:27 +02:00 GMT</u> (Дата)
--------------------------------------	---	---



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**

21.05.2021

№ 18598/21/10

**БЕТАМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16487/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № **1010920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 21.05.2021 № 1124/2.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-007760/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: 11.01.2023

Сила дії/активність: сульпірид 50 мг

Лікарська форма: таблетки, по 50 мг

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

Серія № 6390221

Кількість в серії: 5287 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/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

(NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблеток: діаметр - $(6,0 \pm 0,2)$ мм, висота - $(2,1 \pm 0,3)$ мм <sup>1</sup>	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою.
2. Ідентифікація сульпіриду	А. УФ спектр досліджуваного розчину в області від 260 до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $(291 \pm 2)$ нм Б. ІЧ спектр сухого залишку таблеток, знятий в таблетці з калію бромідом в інтервалі від 400 см <sup>-1</sup> до 4000 см <sup>-1</sup> , повинен відповідати ІЧ спектру стандартного зразка сульпіриду <sup>2</sup>	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 64,8 до 79,2 мг	МКЯ, п. 3, Євр. Фарм., 2.9.5	72,4 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинен витримувати випробування $(AV \leq 15,0)$	МКЯ п. 4, Євр. Фарм., 2.9.40	$AV = 2,1$
5. Распадаємість <sup>3</sup>	Не більше 15 хв	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	-

*Ваша особа відправлено*

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 8

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 3AEADE80-C8E8-48E5-8B16-0B4A68F23E0C/ 1



**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: **11.01.2023**

Сила дії/активність: **сульпірид 50 мг**

Лікарська форма: **таблетки, по 50 мг**

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

Серія № **6390221**

Кількість в серії: **5287 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	101 %
7. Домішка A <sup>4</sup>	Не більше 0,1%	МКЯ, п. 7, ТШХ, Євр. Фарм., 2.2.27, метод підприємства	Менше 0,1 %
8. Домішки			
- одиначна 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 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> 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	100,7 %
Пачка:			UA3.50.30B/T
Інструкція:			UA/T/0/1_T

<sup>1</sup>Не перевіряють. Тільки для інформації.

<sup>2</sup>Перевіряють в разі арбітражу.

<sup>3</sup>Перевіряють при дослідженні стабільності.

<sup>4</sup>[(2RS) -1-етілпіролідін-2-іл] метамін

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/16487/01/02

Термін дії РП: **11.01.2023**

Сила дії/активність: **сульпірид 50 мг**

Лікарська форма: **таблетки, по 50 мг**

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

Серія № **6390221**

Кількість в серії: **5287 упак.**

Дата виробництва: **02.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2024**

**Висновок:** серія № 6390221 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/16487/01/02, наказ № 48 від 11.01.2018 і зміни МКЯ до РП №UA/16487/01/02 наказ № 2467 від 30.10.2020.

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Імя Прізвище)

Заступник керівника  
лабораторії контролю  
якості

(Посада)

25-05-2021 15:46:12 +03:00 GMT

(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:

Тетяна Буля

(Імя Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

26-05-2021 11:17:12 +03:00 GMT

(Дата)



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007760/01

### БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/02

Срок действия РУ: 11.01.2023

Сила действия/активность: сульпирид 50 мг

Лекарственная форма: таблетки, по 50 мг

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

Серия № 6390221

Количество в серии: 5287 упак.

Дата производства: 02.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2024

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", 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/16487/01/02, приказ № 48 от 11.01.2018 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/02 приказ № 2467 от 30.10.2020. (NormDoc-DP000379/3, Annex-ND000587/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (6,0 ± 0,2) мм, высота – (2,1 ± 0,3) мм <sup>1</sup>	МКК, п. 1, визуально	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
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 <sup>-1</sup> до 4000 см <sup>-1</sup> , должен соответствовать ИК спектру стандартного образца сульпирида <sup>2</sup>	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 64,8 до 79,2 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5	72,4 мг
4. Однородность дозированных единиц	Должен выдерживать испытание (AV ≤ 15,0)	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.40	AV = 2,1
5. Распадаемость <sup>3</sup>	Не более 15 мин	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 8  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1.SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: 3AEAD80-C8E8-48E5-8B16-0B4A66F23E0C/ 1

Создано: Tatjana Bula  
26-05-2021 08:17:30 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007760/01

### БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/02

Срок действия РУ: 11.01.2023

Сила действия/активность: сульпирид 50 мг

Лекарственная форма: таблетки, по 50 мг

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

Серия № 6390221

Количество в серии: 5287 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	101 %
7. Примесь А*	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 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
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	100,7 %
Пачка			UA3.50.30B/T
Инструкция			UA/T/0/1_T

\*Не проверяют. Только для информации.

\*Проверяют в случае арбитража.

\*Проверяют при исследовании стабильности.

\*{(2RS)-1-этилпиридин-2-ил}метамин

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 8  
Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: 3AEADE80-C8E8-48E5-8B16-0B4A68F23E0C/ 1

Создано: Tatjana Bula  
26-05-2021 08:17:30 +00:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007760/01

**БЕТАМАКС таблетки, по 50 мг**

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/16487/01/02

Срок действия РУ: 11.01.2023

Сила действия/активность: сульпирид 50 мг

Лекарственная форма: таблетки, по 50 мг

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

Серия № 6390221

Количество в серии: 5287 упак.

Дата производства: 02.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2024

**Заключение:** серия № 6390221 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/16487/01/02, приказ № 48 от 11.01.2018 и изменение к МКК к РУ № UA/16487/01/02 приказ № 2467 от 30.10.2020.

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	25-05-2021 15:46:12 +03:00 GMT
(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:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	26-05-2021 11:17:12 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS\_FDF\_UKR 8  
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Уникальный номер записи/ версия: 3AEADE80-C8E8-48E5-8B16-0B4A68F23E0C/ 1Создано: Tatjana Bula  
26-05-2021 08:17:30 +03:00 GMT  
Контролируемая копия №: 1



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

25.06.2021

№ 32069/21/10

**БЕТАМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16487/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № **6390221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

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 25.06.2021 № 1934/2.

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 СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)