

Labialfarma

Ferraz Group

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№016500

Продукт : Бетаргін (Україна) оральний розчин в коробці №10

Фармацевтична форма: оральний розчин

Код: 05L0703061

Розмір серії: 17810 одиниць

Серія: 24000089

Первинний контейнер: питні ампули 10мл

Дата виробництва: січень 2024

Вторинний контейнер: коробка №10

Термін придатності: січень 2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис	водний, напівпрозорий рожевий розчин характерний смак і аромат	Відповідає
В'язкість	не більше ніж 100 сР	77 сР
pH	3.0-4.8	4.3
Дозований обсяг	10.0-10.50 мл	10.20 мл
Ідентифікація бетаїну	90-110%	106 %
Ідентифікація аргеніну цитрат	90-110%	104 %
Загальна кількість аеробів	не більше ніж 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість грибів та дріжджів КУО/мл	не більше ніж 100 КУО/мл	50 КУО/мл
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	не більше ніж 100 КУО/мл	<10 КУО/мл
Ешеріхія коли	відсутня/мл	відповідає
Стафілокок ауреус	відсутня/мл	відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	відповідає
Клострідія перфрінгенс	відсутня/мл	відповідає

Примітка:

Дата аналізу :06.02.2024

Підсумковий звіт: партія затверджена



Виконав
біс 20/02/2024

Product:	Betargin (Ukraine) Oral Solution Box 10	Code:	05L0703061
Client:	Vorwarts Pharma,SIA		
Pharmaceutical Form:	Oral Solution	Batch:	24000089
Batch size:	17,810.000 EA	Manufacturing date:	January - 2024
Primary Container:	Drinkable Ampoules 10ml	Expiry date:	January - 2027
Secondary Container:	Box 10		

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, translucent, pink solution, characteristic flavor and aroma	Complies
pH	3.0 - 4.8	4.3
Viscosity	Not more than 100 cP	77 cP
Betaine assay	90 - 110 %	106 %
Arginine Citrate Assay	90 - 110 %	104 %
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.20 ml
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	50 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies
Clostridium perfringens	Absence/ml	Complies

Observations:

Analysis Date

2024/02/06

Final report: The batch is approved.

Sandra Sousa

(Supervisora CQ/ QC Supervisor)

