

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175909

**Метопролол**

Серія	0099837
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: метопрололу тартрату у перерахуванні на 100 % речовину - 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2548/01/03, діє безстроково
Розмір серії	23,934 тис. уп
Дата виробництва	16.08.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	07.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

12.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вх. акт № 1770 від 25.10.24

**Метопролол**

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

 1 таблетка містить: метопрололу тартрату у перерахуванні на 100 % речовину -  
100 мг

Серія 0099837  
 Кіл-ть в серії 23,934 тис. уп  
 Дата виробництва 16.08.2024  
 Дата видачі 12.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересічними рисками та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=2,4/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає /100-102%/	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	101	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175047

**Метопролол**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.07.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

