



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ БЕТАЛОК ЗОК

**Активність: 100 мг**

**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
**Упаковка:** 1×30 флакон (по 30 таблеток у флаконі; 1 флакон в картонній коробці)

**Серія:** VCCV  
**Дата виробництва:** Жовтень-2023  
**Строк закінчення придатності:** Вересень-2026  
**Країна-імпортер:** Україна

**Специфікація:** CV.000-456-551.3.0

### ВИПРОБУВАННЯ

### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

### РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Критерії прийнятності	Результат
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на одній стороні і гравіюванням $\frac{A}{ms}$ на іншій стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Метопрололу сукцинату (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопрололу сукцинату (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Метопрололу сукцинату (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6,8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатовий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».	



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ БЕТАЛОК ЗОК

**Активність: 100 мг**

**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
**Упаковка:** 1×30 флакон (по 30 таблеток у флаконі; 1 флакон в картонній коробці)

**Серія:** VCCV  
**Дата виробництва:** Жовтень-2023  
**Строк закінчення придатності:** Вересень-2026  
**Країна-імпортер:** Україна

**Специфікація:** CV.000-456-551.3.0

### ВИПРОБУВАННЯ

### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

### РЕЗУЛЬТАТ

Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години Не більше 25% від заявленої кількості	9 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не більше 25% від заявленої кількості	12 % від заявленої кількості
Середнє значення	Не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	27 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	20-50% від заявленої кількості	33 % від заявленої кількості
Середнє значення	20-50% від заявленої кількості	30 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	48 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	35-65% від заявленої кількості	54 % від заявленої кількості
Середнє значення	35-65% від заявленої кількості	52 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин Не менше 80% від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	94 % від заявленої кількості
Середнє значення	Не менше 80% від заявленої кількості	91 % від заявленої кількості
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ БЕТАЛОК ЗОК

**Активність: 100 мг**

**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
**Упаковка:** 1×30 флакон (по 30 таблеток у флаконі; 1 флакон в картонній коробці)

**Серія:** VCCV  
**Дата виробництва:** Жовтень-2023  
**Строк закінчення придатності:** Вересень-2026  
**Країна-імпортер:** Україна

**Коментарі:** **Активна речовина:** 95 мг метопрололу сукцинату  
(еквівалентно 100 мг метопрололу тартрату)  
**Країна походження:** Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/3066/01/02

**Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту:**  
АстраЗенека АБ  
Гертуневеген  
152 57 Содертал'є  
Швеція

**Сертифікат GMP №:** 5.9.1-2023-045385  
**Ліцензія на виробництво №:** 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

**Кількість серії:** 8 256 уп.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

*(Підпис) Уповноважена особа 27.03.2024*

**Випуск серії схвалений:** Кармелла Баретта Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

**Дата випуску серії:** 05-Березня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Гобріел Обер <a href="mailto:gabriel.aberg@astrazeneca.com">gabriel.aberg@astrazeneca.com</a> 26-Березня-2024 13:42:53 GMT+0000
--------------------------------	---