


**Сертифікат якості № 040000115460**
**Метопрололу тартрат, таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТУ 50 МГ (0,05 Г) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.805 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6755/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6755/01/01, зміни від 01.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
метопрололу тартрат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	275±2 нм	276 нм
	282±2 нм	282 нм
	мінімум при 279±2 нм	280 нм
метопролол, тартрат	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями жовтого і синього кольору на рівні двох плям такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
<b>Середня маса</b>		
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г (0,300 г ± 5%)	0,301 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
метопрололу домішки С	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	97 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності: не більше 1000 КУО/г	

For use in 1181 05/10/2024 1008211 1/1



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: не більше 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
метопрололу тартрат	Від 0,0463 г до 0,0538 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,0479 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 05.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



27.05.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019