



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: 50 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: UEAC
Дата виробництва: Січень- 2024
Термін придатності: Грудень- 2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ	CV.000-454-631.2.0 КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на одній стороні і гравіюванням $\frac{A}{mO}$ на іншій стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Метопролол сукцинат (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопролол сукцинат (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	99 % від заявленої кількості
Метопролол сукцинат (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6,8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатевий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».Протестовано 6 таблеток.	
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	9 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	12 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	25 % від заявленої кількості

Вх. ам. № 0226 від 13.09.24



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: 50 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: UEAS
Дата виробництва: Січень- 2024
Термін придатності: Грудень- 2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: CV.000-454-631.2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	31 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	29 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	45 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	53 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	50 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	81 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	90 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	86 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	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: 50 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: UEAC
Дата виробництва: Січень- 2024
Термін придатності: Грудень- 2026
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: **Активна речовина:** 47,5 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 50 мг метопрололу тартрату)
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/01

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

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385
Ліцензія на виробництво № SE-N-MIA-24-036232, SE-N-MIA-23-072770

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: 20 208 уп

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини.

Затверджено: *Кармела Баретта* (Підпис) / 01.07.2024
Уповноважена особа 20260*

Випущено: *Нараїн Осалім* Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата випуску серії: 28-Червня-2024
(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

* некоректна дата / 01.07.2024 (Підпис)