

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179964

Метопролол

Серія	0101726
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці 1 таблетка містить: метопрололу тартрату, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2548/01/02, діє безстроково
Розмір серії	47,788 тис. уп
Дата виробництва	13.09.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	08.2029
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 ресстраційного посвідчення №UA/2548/01/02, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна 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 виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.10.2024



Марина Г. ЛІЧЕНКО

Метопролол

таблетки по 50 мг

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: метопрололу тартрату, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг

Серія **0101726**
 Кіл-ть в серії **47,788 тис. уп**
 Дата виробництва **13.09.2024**
 Дата видачі **11.10.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/02, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна 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 кремовим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками і фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає /AV=5,7/	Відповідає
4	Розчинення	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеному у пункті "1 таблетка містить".	Відповідає /97-102%/	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 Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	49,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.08.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/02, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

