

senexi

creating innovative partnerships

Відділ якості
52 Ру Марсель е Жак Гоше,
94120 Фонтеней су Буа, Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | | | |
|-------------------|---|-------------------|---|
| Продукт | БЕТАЛОК, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл (Україна) | | |
| Продукт № | 28033607 | Країна походження | Франція |
| Аналіз № | 374542 | Активність | 1 мг/мл |
| Номер серії балка | F0209 | Лікарська форма | розчин для ін'єкцій |
| | | Розмір упаковки | 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці |
| Специфікація | 28030424*QC_7.1 | Активна речовина | Метопролол тартрат 1мг |
| Дата аналізу | 16/12/2020 | Упаковка | 5 ампул |
| Дата реліза | 16/12/2020 | Серія | F0209-1 |
| | | Дата виробництва | 26/11/2020 |
| | | Строк придатності | 10/2025 |
| | | Кількість серії | 12416 упаковок |

| Вид аналізу | Норми | Результати |
|---|---|------------|
| Зовнішній вигляд | Прозорий безбарвний розчин | Відповідає |
| Зовнішній вигляд вмісту: Прозорість | ≤ЗFTU | 0 |
| Зовнішній вигляд вмісту: Колір | ≤В9 | <В9 |
| Механічні частки: видимі частки | Відповідає вимогам Євр. Фарм. | Відповідає |
| Механічні частки: невидимі частки | Відповідає вимогам Євр. Фарм. | Відповідає |
| pH Є.Ф. вимоги | 5,5 – 6,9 | 6,4 |
| Ідентифікація метопрололу - ІЧ | ІЧ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку | Відповідає |
| - ВЕРХ УФ виявлення | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину | Відповідає |
| Вміст метопрололу тартрату ВЕРХ, УФ виявлення | 95,0% - 105,0% від вказаної кількості | 99,5 |
| Об'єм, що витягається | Відповідає вимогам Євр. Фарм. | Відповідає |
| Стерильність | Відповідає вимогам Євр. Фарм. | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше ніж 17,5 ЕО/мл (відповідає 350 ЕО/20 мг метопрололу тартрату) | <0,5 ЕЭ/мл |

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи контроль якості, на зазначеному виробничому сайті в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера (реєстраційне свідоцтво № UA / 2769/01/01).

М. Бергерот
СЕНЕКСІ

16 грудня 2020

/Підпис/

УО по забезпеченню якості / заступник УО

Сенексі, 52 Ру Марсель е Жак Гоше, 94120 Фонтеней су Буа, Франція

Ліцензія на виробництво: № M 16/379

Сертифікат GMP: 2018/HPF/FR/223

М. М. № 2429 від 03.02.2021

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | |
|----------------------------|---|
| Назва продукту: | Беталок, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл 5 мл в ампулі |
| Упаковка: | 5 ампул Україна |
| Країна –імпортер: | Україна |
| Код (Сенексі): | 28037177 |
| Код (АстраЗенека): | 191200039 |
| Номер серії: | F0209-1 |
| Номер серії балка: | F0209 |
| Дата виробництва: | 26/11/2020 |
| Термін придатності: | 10/2025 |
| Номер сертифікату аналізу: | 374542 |
| Номер замовлення: | 3500223461 |
| Кількість серії: | 12416 |

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи контроль якості, на зазначеному виробничому сайті в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Виробництво, пакування та аналіз переглянуті та проводились згідно вимог GMP.

Підпис: */підпис/*
 ПІБ Ксав'єр Дежак

Компанія Ассистент з забезпечення якості
 Сенексі
 Уповноважена особа

Дата: 16 грудня 2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4444/21/10

БЕТАЛОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F0209-1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Сенексі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)Протокол візуального контролю від **05.02.2021 № 0285/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

* (посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)