

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51936

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в паці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія 0033389
 Кіл-ть в серії 10,819 тис. уп
 Дата виробництва 28.02.2021
 Дата видачі сертифікату 29.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересічними рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр.	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51936

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пацці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія 0033389
 Кіл-ть в серії 10,819 тис. уп
 Дата виробництва 28.02.2021
 Дата видачі сертифікату 29.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр.	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51936

Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та перевіреною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими державними інспекціями, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовець

Handwritten signature and date: 29.04.2021

Handwritten signature: Сергій О. С.

Вн. ак. №2262 от 23.06.2021 ТОВ



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51974

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія 0033390
 Кіл-ть в серії 11,059 тис. уп.
 Дата виробництва 28.02.2021
 Дата видачі сертифікату 26.04.2021

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (пакет МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр.	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51974

Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи контролю якості та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]
26.04.2021



Олія Миколаївна Чиколовець

[Handwritten signature]
26.04.2021

Сичова О.Г.

Вх оди 0396 оди 30.07.2021

[Handwritten signature]



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51974

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0033390

11,059 тис. уп

28.02.2021

26.04.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (пакет МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр.	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %.	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51974

Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи контролю якості та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

[Handwritten signature]



Олія Миколаївна Чиколовець

[Handwritten signature]

Сирцова О.Г.

26.04.2021

Вх оди 0396 оди 30.07.2021

[Handwritten signature]



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51972

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія 0033391
 Кіл-ть в серії 10 912 тис. уп
 Дата виробництва 01.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.04.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересічними рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр. В. ВЕРХ	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %. Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/ Відповідає /<50 КУО/ Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	101
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51972

Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

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

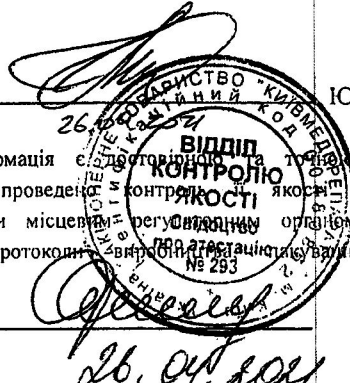
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (каз МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи звітів про атестацію та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Чикова О.Г.

Вх ан N 0889 от 03.08.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51972

Метопролол

таблетки по 100 мг

по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці

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

РП №UA/2548/01/03, діє безстроково

Серія 0033391
 Кіл-ть в серії 10 912 тис. уп
 Дата виробництва 01.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.04.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з двома перпендикулярно-пересічними рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр. В. ВЕРХ	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення метопрололу тартрату (Q) 75 %, від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,3 %. Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/ Відповідає /<50 КУО/ Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст метопрололу тартрату в одній таблетці має бути від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	101
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 51972

Метопролол

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

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

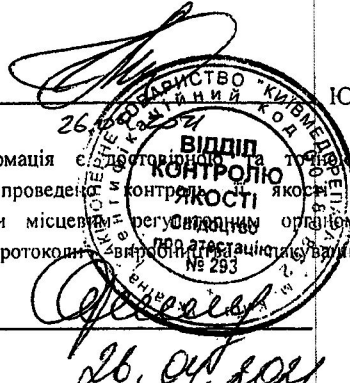
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2548/01/03, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (каз МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи звітів про атестацію та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Чиколовець О.Г.

26.04.2021

Вх ан N 0889 от 03.08.2021

