

**Сертифікат якості № 040000090455**

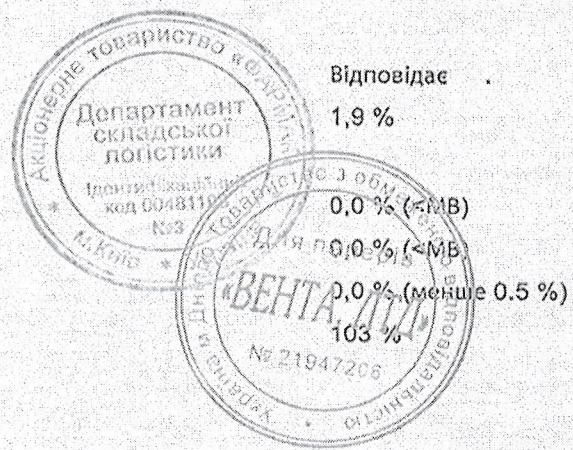
**Метопрололу тартрат, таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

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

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.657 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6755/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6755/01/01, зміни від 30.06.2017 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
Ідентифікація	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
max1	275±2 нм	276 нм
max2	282±2 нм	283 нм
min	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
Середня маса		
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г (0,300 г ± 5%)	0,299 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Аеросил	Не більше 4,5 %	1,9 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
метопрололу домішки С	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0.5 %)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		





Тел. (044) 490-87-07, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49069-42, Тел. (044) 485-26-57 (шлюбдово)

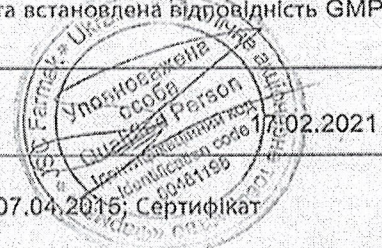
Бактерії (ТАМС)	Критерій прийнятності: не більше 1000 в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Дріжджові і плісняві гриби (ТУМС)	Критерій прийнятності: не більше 100 в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення метопрололу тартрат	Від 0,0463 г до 0,0538 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,0507 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

**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 Кравченко С.М.



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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

