

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс  
SE-151 85 Содергал'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: UDWC  
Дата виробництва: жовтень, 2020  
Строк закінчення придатності: вересень, 2023  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з ризикою 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	100 % від заявленої кількості
Метопролол сукцинат (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6,8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатекий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».Протестовано 6 таблеток.	

Відомості 1747 від 12 05 21 

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:** UDWC  
**Дата виробництва:** жовтень, 2020  
**Строк закінчення придатності:** вересень, 2023  
**Країна-імпортер:** Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	Після 1 години	
Діапазон, мінімальне значення	≤ 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	≤ 25% від заявленої кількості	13% від заявленої кількості
Середнє значення	≤ 25% від заявленої кількості	12% від заявленої кількості
	Після 4 годин	
Діапазон, мінімальне значення	20-50% від заявленої кількості	29% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	20-50% від заявленої кількості	36 % від заявленої кількості
Середнє значення	20-50% від заявленої кількості	32% від заявленої кількості
	Після 8 годин	
Діапазон, мінімальне значення	35-65% від заявленої кількості	50 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	35-65% від заявленої кількості	57% від заявленої кількості
Середнє значення	35-65% від заявленої кількості	53% від заявленої кількості
	Після 20 годин	
Діапазон, мінімальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	87% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	95% від заявленої кількості
Середнє значення	Не менше 80% від заявленої кількості	91% від заявленої кількості
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс  
SE-151 85 Содертал'е  
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:** UDWC  
**Дата виробництва:** жовтень, 2020  
**Строк закінчення придатності:** вересень, 2023  
**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 ін-балк, упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ  
Гертуневеген  
15185 Содертал'е  
Швеція

**Сертифікат GMP №** 6.2.1-2018-030278

**Ліцензія на виробництво №** 5.9.1-2020-089525, 5.9.1-2020-029295

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/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 упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

**Кількість серії:** 20 000 упаковок.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини.

**Підпис:** \_\_\_\_\_ /підпис/ \_\_\_\_\_ Дата підписання: 13.04.2021

**Ім'я:** Кармела Баретта  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

**Випущено:** Марія Содерблом Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

**Дата випуску серії:** 08 лютого 2021



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**

25.05.2021

№ 26355/21/10

**БЕТАЛОК ЗОК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30  
таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UDWC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

**АстраЗенека АБ, Швеція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

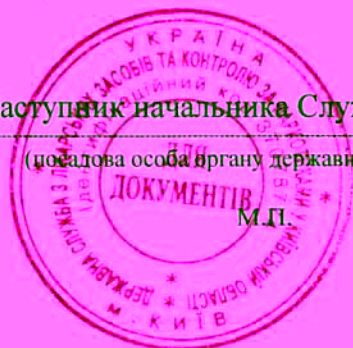
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2021 № 1559/9.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)