

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: 100 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: VBWY
Дата виробництва: квітень 2020
Строк закінчення придатності: березень 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на одній стороні і гравіюванням $\frac{A}{ms}$ на іншій стороні. Діаметр: 10мм	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Метопролол Сукцинат (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопролол сукцинат (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	101 % від заявленої кількості
Метопролол Сукцинат (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6,8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатевий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини». Протестовано 6 таблеток.	

Вх. ак. № 3029 вх 02.11.2020



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: 100 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: VBWY
Дата виробництва: квітень 2020
Строк закінчення придатності: березень 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	Після 1 години	
Діапазон, мінімальне значення	≤ 25% від заявленої кількості	10 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	≤ 25% від заявленої кількості	12% від заявленої кількості
Середнє значення	≤ 25% від заявленої кількості	11% від заявленої кількості
	Після 4 годин	
Діапазон, мінімальне значення	20-50% від заявленої кількості	25% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	20-50% від заявленої кількості	31% від заявленої кількості
Середнє значення	20-50% від заявленої кількості	28% від заявленої кількості
	Після 8 годин	
Діапазон, мінімальне значення	35-65% від заявленої кількості	44 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	35-65% від заявленої кількості	51% від заявленої кількості
Середнє значення	35-65% від заявленої кількості	47% від заявленої кількості
	Після 20 годин	
Діапазон, мінімальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	82 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	91% від заявленої кількості
Середнє значення	Не менше 80% від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

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: 100 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: VBWY
Дата виробництва: квітень 2020
Строк закінчення придатності: березень 2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі

Активна речовина: 95 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 100 мг метопрололу тартрату)
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/02

Виробництво ін-балк, упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
15185 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2018-030278
Ліцензія на виробництво № 5.9.1-2020-029295

Кількість серії: 9 792 упаковки

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.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

Підпис: _____ /підпис/ _____ **Дата підписання:** 15.07.2020
Ім'я: Махноуш Хабашян
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випущено: Махноуш Хабашян Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС
Дата випуску серії: 12 червня 2020



1

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 59394/20/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30
таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VBWY**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 03.11.2020 № 3766/2.

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)