

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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
 Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці)

Серія: ZAWD  
 Дата виробництва: жовтень 2020  
 Строк закінчення придатності: вересень 2023  
 Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з ризикою на обох сторонах і гравіюванням $\frac{A}{\beta}$ на одній стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Ідентифікація метопролол сукцинат	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Вміст метопрололу сукцинату	95 - 105 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Вивільнення, метопрололу сукцинату	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.	
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години Не більше 25% від заявленої кількості	11% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не більше 25% від заявленої кількості	14% від заявленої кількості
Середнє	Не більше 25% від заявленої кількості	12% від заявленої кількості

Вр. ам. № 2561 блз

14.03.2021р.



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: 25 мг**

**Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
**Упаковка:** 1×14 блістер (по 14 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці)

**Серія:** ZAWD  
**Дата виробництва:** жовтень 2020  
**Строк закінчення придатності:** вересень 2023  
**Країна-імпортер:** Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	29% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	20-50% від заявленої кількості	35 % від заявленої кількості
Середнє	20-50% від заявленої кількості	32% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	50 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	35-65% від заявленої кількості	58% від заявленої кількості
Середнє	35-65% від заявленої кількості	54 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин Не менше 80% від заявленої кількості	88 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	96% від заявленої кількості
Середнє	Не менше 80% від заявленої кількості	92 % від заявленої кількості
<b>Барвник</b> Діоксид титану (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація, якщо тестується	Не тестувалося
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Відповідає вимогам Євр. Фарм Категорія 3А. Тест для Escherichia coli проводиться на кожній десятій серії.	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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням  
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці)

Серія: ZAWD  
Дата виробництва: жовтень 2020  
Строк закінчення придатності: вересень 2023  
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: Активна речовина: 23,75 мг метопролола сукцината (еквівалентно 25 мг метопролола тартрата)

Країна походження: Швеція  
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/03

Виробництво ін-балк, Упаковка, Контроль якості та Випуск серії:  
АстраЗенека АБ,  
Гертуневеген  
151 85 Содертал'є  
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2018-030278

Ліцензія на виробництво: 5.9.1-2020-089525, 5.91-2020-029295

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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 30 360 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Фінляндію та Угорщину

Підпис і дата: \_\_\_\_\_ /підпис/ \_\_\_\_\_ 19.02.2021  
Ім'я: Марія Содерблом Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випущено: Марія Содерблом Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС  
Дата випуску серії: 27 січня 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**

24.03.2021

№ 12796/21/10

**БЕТАЛОК ЗОК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14  
таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ZAWD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 132

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 18.03.2021 № 0787/3.**

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)