



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2024

№ 6785/24/10

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 № **VCBH**

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

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 26.02.2024 № 0168/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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: VCBH
Дата виробництва: Листопад-2022
Строк закінчення придатності: Жовтень-2025
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: CV.000-456-551.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ 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.	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 (лопатевий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».	



Вхано / 142505 120224



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: 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:	VCBH
Дата виробництва:	Листопад-2022
Строк закінчення придатності:	Жовтень-2025
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	CV.000-456-551.3.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Діапазон, мінімальне значення
Діапазон, максимальне значення
Середнє значення

Після 1 години
Не більше 25% від заявленої кількості
Не більше 25% від заявленої кількості
Не більше 25% від заявленої кількості

12 % від заявленої кількості
14% від заявленої кількості
13% від заявленої кількості

Діапазон, мінімальне значення
Діапазон, максимальне значення
Середнє значення

Після 4 годин
20-50% від заявленої кількості
20-50% від заявленої кількості
20-50% від заявленої кількості

30% від заявленої кількості
32% від заявленої кількості
31% від заявленої кількості

Діапазон, мінімальне значення
Діапазон, максимальне значення
Середнє значення

Після 8 годин
35-65% від заявленої кількості
35-65% від заявленої кількості
35-65% від заявленої кількості

48 % від заявленої кількості
51% від заявленої кількості
50% від заявленої кількості

Діапазон, мінімальне значення
Діапазон, максимальне значення
Середнє значення

Після 20 годин
Не менше 80% від заявленої кількості
Не менше 80% від заявленої кількості
Не менше 80% від заявленої кількості

87 % від заявленої кількості
91% від заявленої кількості
89% 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:	VCBH
Дата виробництва:	Листопад-2022
Строк закінчення придатності:	Жовтень-2025
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	CV.000-456-551.3.0

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
151 85 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP №: 6.2.1-2022-049804
Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-045385

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

Кількість серії: 7 680 уп.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

Затверджено: Кармела Баррета 08.11.2023 Уповноважена особа

Випуск серії схвалений: Джессіка Уелсон Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 07 Березня 2023



(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Лена Джонсон Lena.Johnsson@astrazeneca.com 26-Жовтня-2023 10:46:39 GMT+0000
--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

