

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: UDYM  
 Дата виробництва: грудень, 2022  
 Термін придатності: листопад, 2025  
 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 $\frac{A}{mO}$ 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	102 % 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».	
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	8 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	11% від заявленої кількості
Середнє значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	9% від заявленої кількості



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: UDYM  
Дата виробництва: грудень, 2022  
Термін придатності: листопад, 2025  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	24% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	29 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	26% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	43 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	49% від заявленої кількості
Середнє значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	46 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	79 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	90% від заявленої кількості
Середнє значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	86% від заявленої кількості
Метопролол сукцинат (вивільнення стадія 2)	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».	



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: UDYM  
Дата виробництва: грудень, 2022  
Термін придатності: листопад, 2025  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години не більше 35 % від заявленої кількості	8 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 1 години не більше 35 % від заявленої кількості	11% від заявленої кількості
Середнє значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	10% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 10-60 % від заявленої кількості	24% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 10-60 % від заявленої кількості	29 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	27% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 25-75 % від заявленої кількості	43 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 25-75 % від заявленої кількості	50% від заявленої кількості
Середнє значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	47 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 70 % від заявленої кількості	79 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 70 % від заявленої кількості	91 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам	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: 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: UDYM  
Дата виробництва: грудень, 2022  
Термін придатності: листопад, 2025  
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  
151 85 Содертал'є  
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2021-026942  
Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-073872, 6.2.1-2022-073913

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: 54 864 упаковок.  
Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата: /підпис/ 12.05.2023

Ім'я: Джесіка Джоелсон  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випущено: Джесіка Джоелсон Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 06 Березня 2023

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді сл.    
в Свіден Оперейшенс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Туве Канерстам <a href="mailto:tove.canerstam@astrazeneca.com">tove.canerstam@astrazeneca.com</a> 12 Травень 2023 06:42:06 GMT+0000
--------------------------------	---

