



13

## Сертифікат якості № 040000115304

Метопрололу тартрат, таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТУ 100 МГ (0,1 Г) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ 100% РЕЧОВИНУ

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 20524                                                | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 11.088 Тис.упак.                                     | № Реєстр. посвідчення:          | UA/6755/01/02 |
| Дата виробництва:    | 05.2024                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/6755/01/02, зміни від 01.10.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників        | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                           | Результати випробувань |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                           | Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рисою і фаскою. На поверхні таблеток допускаються сірі крапління                                                                     | Відповідає             |
| Ідентифікація                  |                                                                                                                                                                                    |                        |
| метопрололу тартрат            | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 310 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: | Відповідає             |
|                                | 275±2 нм                                                                                                                                                                           | 276 нм                 |
|                                | 282±2 нм                                                                                                                                                                           | 282 нм                 |
|                                | 279±2 нм                                                                                                                                                                           | 280 нм                 |
| метопролол, тартрат            | На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями жовтого і синього кольору на рівні двох плям такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння (а)            | Відповідає             |
| Середня маса                   |                                                                                                                                                                                    |                        |
| Середня маса                   | Від 0,570 г до 0,630 г (0,600 г ± 5%)                                                                                                                                              | 0,608 г                |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                             | Відповідає             |
| Супровідні домішки             |                                                                                                                                                                                    | Відповідає             |
| кожної окремої домішки         | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                    | 0,0 % (<МКВ)           |
| метопрололу домішки С          | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                                    | 0,0 % (<МКВ)           |
| сума домішок                   | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                    | 0,0 %                  |
| Розчинення                     | Не менше 75 % (Q) за 30 хв                                                                                                                                                         | 97 %                   |
| Мікробіологічна чистота        |                                                                                                                                                                                    |                        |
| Загальне число аеробних        | Критерій прийнятності: не більше 1000 КУО/г                                                                                                                                        |                        |

For ass N 0570 by 180922 MF



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

|                                                                                                 |                                                                          |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|
| мікроорганізмів (ТАМС) *                                                                        |                                                                          | *            |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *                                          | Критерій прийнятності: не більше 100 КУО/г                               | *            |
| Escherichia coli *                                                                              | Відсутність в 1 г                                                        | *            |
| <b>Кількісне визначення</b>                                                                     |                                                                          |              |
| метопрололу тартрат                                                                             | Від 0,0925 г до 0,1075 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 0,0998 г/таб |
| Упаковка                                                                                        | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |
| Маркування                                                                                      | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |
| <b>Термін придатності:</b>                                                                      | 3 роки                                                                   | До 05.2027   |
| <b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.       |                                                                          |              |
| <b>Коментарі:</b>                                                                               |                                                                          |              |
| *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД |                                                                          |              |
| <b>Заява про сертифікацію:</b>                                                                  |                                                                          |              |

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



27.05.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019