



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

13.11.2024

№ 57782/24/10

БЕТАЛОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F0217-2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 190

Виробник

Сенексі, Франція

(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 07.11.2024 № 3437/2.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

7

senexi

СЕНЕКСІ ФАРМАСЬКА КОМПАНІЯ

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Назва продукту:	Беталок, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл 5 мл в ампулі
Упаковка:	5 ампул Україна
Країна –імпортер:	Україна
Код (Сенексі):	28037177
Код (АстраЗенека):	191200039
Номер серії:	F0217-2
Номер серії балка:	F0217
Дата виробництва:	25/10/2021
Термін придатності:	09/2026
Номер сертифікату аналізу:	391558
Номер замовлення:	3500283448
Кількість серії:	1950

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.

Підпис: */підпис/*
Прізвище, Ім'я *Ксав'єр Дежак*

Компанія *Ассистент з забезпечення якості*
Сенексі
Уповноважена особа

Дата: *20.07.2022*

Сенексі, Ру Марсель є Жак Гоше, 52-F 94120 Фонтеней су Буа
Ліцензія на виробництво: № M 16/379 від 16 Листопада 2016 за ANSM
Сертифікат GMP: 2021/HPF/FR/116 від 29 Січня 2021 за ANSM

ох. ан. 50001
30.10.24

cenexi

creating innovative products

Відділ якості
52 Ру Марсель є Жак Гоше,
94120 Фонтеней су Буа, Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт	БЕТАЛОК, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл (Україна)		
Продукт №	28033607	Країна походження	Франція
Аналіз №	391558	Активність	1 мг/мл
Номер серії балку	F0217	Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
		Розмір упаковки	5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
Специфікація	28030424*QC_7.1	Активна речовина	Метопрололу тартрат 1мг
Дата аналізу	23/11/2021	Упаковка	5 ампул Україна
Дата видачі	09/12/2022	Номер серії	F0217-2
		Дата виробництва	25/10/2021
		Строк придатності	09/2026
		Кількість серії	1950 упаковок

Вид аналізу	Норми	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту: Прозорість	≤3FTU	0
Зовнішній вигляд вмісту: Колір	≤B9	<B9
Механічні частки: видимі частки	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Механічні частки: невидимі частки	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
pH Є.Ф. вимоги	5,5 – 6,9	6,7
Ідентифікація метопрололу - ІЧ - ВЕРХ УФ виявлення	ІЧ-спектр випробуваного розчину повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Вміст метопрололу тартрату ВЕРХ, УФ виявлення	95,0% - 105,0% від вказаної кількості	99,9
Об'єм, що витягається	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 17,5 ЕО/мл (відповідає 350 ЕО/20 мг метопрололу тартрату)	<0,5 ЕО/мл

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи контроль якості, на зазначеному виробничому сайті в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера (реєстраційне свідоцтво № UA / 2769/01/01).

12 Грудня 2022

Марк Бергерот / Сенексі

/Підпис/

УО по забезпеченню якості / заступник УО

Сенексі, 52 Ру Марсель є Жак Гоше, 94120 Фонтеней су Буа
Ліцензія на виробництво: № M 16/379 від 16 Листопада 2016 за ANSM
Сертифікат GMP: 2021/HPF/FR/116 від 29 Січня 2021 за ANSM