



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70234/25/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30
таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **UEAD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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 01.01.2025 № 4217/2.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



АстраЗенеска АБ
АстраЗенеска 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:	UEAD
Дата виробництва:	Квітень- 2024
Термін придатності:	Березень- 2027
Країна-імпортер:	Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ

CV.000-454-631.2.0
КРИТЕРІЙ 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

100 % від заявленої
кількості

Метопролол сукцинат (вивільнення)

У фосфатному буферному розчині pH 6,8, 500 мл, 37 °C, прилад для розчинення 2 (лонатевий) 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

8 % від заявленої кількості

Діапазон, максимальне значення

Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості

13 % від заявленої кількості

Середнє значення

Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості

11 % від заявленої кількості

Діапазон, мінімальне значення

Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості

26 % від заявленої кількості

Всесвітній
м.п.п.м.п.



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: UEAD
Дата виробництва: Квітень- 2024
Термін придатності: Березень- 2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: CV.000-454-631.2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	34 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	31 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	49 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	58 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	53 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	98 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	92 % 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: 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:	UEAD
Дата виробництва:	Квітень- 2024
Термін придатності:	Березень- 2027
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 таблеток, контроль якості, пакування та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385
Ліцензія на виробництво № SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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: 19 152

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини.

Випущено:	Ніна Лундструм	Уповноважена особа (Печатка)
	<u>19.07.2024 (Підпис)</u>	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Дата випуску серії: 16-Липня-2024

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



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number: UEAD
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: CV.000-454-631.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Appearance	A white to off-white circular, biconvex, film-coated tablet with a score on one side and engraving A _ on the other side. mO	Complies
Uniformity of mass	Meets the requirements in Ph Eur.	Complies
Metoprolol succinate (identity)	Positive identity	Positive
Metoprolol succinate (content)	95% to 105% of stated amount	100 % of stated amount
Metoprolol succinate (drug release)		
Range, minimum value	In phosphate buffer solution pH 6.8, 500 mL, 37°C, USP dissolution apparatus 2 (paddle) 100 rpm. Judgement according to USP "Extended Release Articles - General Drug Release Standard". After 1 hour, Not more than 25% of stated amount.	8 % of stated amount
Range, maximum value	Not more than 25% of stated amount.	13 % of stated amount



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number: UEAD
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: CV.000-454-631.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Average value	Not more than 25% of stated amount.	11 % of stated amount
Range, minimum value	After 4 hours. 20% to 50% of stated amount	26 % of stated amount
Range, maximum value	20% to 50% of stated amount	34 % of stated amount
Average value	20% to 50% of stated amount	31 % of stated amount
Range, minimum value	After 8 hours. 35% to 65% of stated amount	49 % of stated amount
Range, maximum value	35% to 65% of stated amount	58 % of stated amount
Average value	35% to 65% of stated amount	53 % of stated amount
Range, minimum value	After 20 hours. Not less than 80 % of stated amount.	87 % of stated amount
Range, maximum value	Not less than 80 % of stated amount.	98 % of stated amount
Average value	Not less than 80 % of stated amount.	92 % of stated amount
Microbial Quality	Meets the requirements in Ph Eur.	Complies



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc
Strength: 50 mg
Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release
Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number: UEAD

Date of Manufacture: Apr-2024

Date of Expiry: Mar-2027

Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: 47.5 mg metoprolol succinate (equals to 50 mg metoprolol tartrate)

Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/3066/01/01

Manufacture of tablets, testing, packaging, batch release.

AstraZeneca AB
Gartnavagen
152 57 Södertälje
SWEDEN

GMP No: S.9.1-2023-045385
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released Quantity: 19152

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number: UEAD
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine



Released by : Nina Lundström

Qualified Person

20240719

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On : 16-Jul-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.03.2025

№ 12178/25/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50мг, по 30
таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **UEAR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

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 13.03.2025 № 0768/6.

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

Заступник начальника служби
(посада засвідчена для державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад на з англійської на українську мову



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: 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: UEAR
Дата виробництва: Травень- 2024
Термін придатності: Квітень- 2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000993164 v.2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рисою на одній стороні і гравіюванням $\frac{A}{mO}$ на іншій стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Метопролол суццинат (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопролол суццинат (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	99 % від заявленої кількості
Метопролол суццинат (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».Протестовано 6 таблеток.	
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	10 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	12 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 1 години не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	29 % від заявленої кількості

Вх. ак. № 0683 від 11.03.25
Григор

Переклад на з англійської на українську мову



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: UEAR
Дата виробництва: Травень- 2024
Термін придатності: Квітень- 2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000993164 v.2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	34 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	31 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	50 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	55 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	52 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	88 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	94 % від заявленої кількості
Середнє значення	Після 20 годин не менше 80% від заявленої кількості	90 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

Переклад на з англійської на українську мову



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: UEAR
Дата виробництва: Травень- 2024
Термін придатності: Квітень- 2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Дос ID-000993164 v.2.0

Коментарі: Активна речовина: 47,5 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 50 мг метопрололу тартрату)
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/01

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № SE-H-GMP-23-072770
Ліцензія на виробництво № SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

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: 14 016 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини.

Випущено: Ніна Лундструм Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС
Дата випуску серії: 21-Жовтня-2024

(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

Переклад на з англійської на українську мову

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Сага Ронберг saga.ronnberg@astrazeneca.com 03-Лютого-2025 14:02:06 GMT+0000
--------------------------------	--



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number	UEAR
Date of Manufacture	May-2024
Date of Expiry	Apr-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000993164 v.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Appearance	A white to off-white circular, biconvex, film-coated tablet with a score on one side and engraving A — on the other side. mO	Complies
Uniformity of mass	Meets the requirements in Ph Eur	Complies
Metoprolol succinate (identity)	Positive identity	Positive
Metoprolol succinate (content)	95% to 105% of stated amount	99 % of stated amount
Metoprolol succinate (drug release)		
Range, minimum value	In phosphate buffer solution pH 6.8, 500 mL, 37 °C, USP dissolution apparatus 2 (paddle) 100 rpm. Judgement according to USP "Extended Release Articles - General Drug Release Standard" After 1 hour. Not more than 25% of stated amount.	10 % of stated amount
Range, maximum value	Not more than 25% of stated amount.	12 % of stated amount
Average value	Not more than 25% of stated amount.	11 % of stated amount



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number	UEAR	
Date of Manufacture	May-2024	
Date of Expiry	Apr-2027	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID-000993164 v.2.0	
Range, minimum value	After 4 hours. 20% to 50% of stated amount.	29 % of stated amount
Range, maximum value	20% to 50% of stated amount.	34 % of stated amount
Average value	20% to 50% of stated amount.	31 % of stated amount
Range, minimum value	After 8 hours. 35% to 65% of stated amount.	50 % of stated amount
Range, maximum value	35% to 65% of stated amount	55 % of stated amount
Average value	35% to 65% of stated amount.	52 % of stated amount
Range, minimum value	After 20 hours. Not less than 80 % of stated amount.	88 % of stated amount
Range, maximum value	Not less than 80 % of stated amount.	94 % of stated amount
Average value	Not less than 80 % of stated amount.	90 % of stated amount
Microbial quality	Meets the requirements in Ph Eur	Complies



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number	UEAR
Date of Manufacture	May-2024
Date of Expiry	Apr-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000993164 v.2.0

Comments Active ingredient: 47.5 mg metoprolol succinate
(equals to 50 mg metoprolol tartrate)

Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/3066/01/01

Manufacture, packaging, quality control and
release of the finished product:

AstraZeneca AB
Gartnavagen
152 57 Sodertälje
SWEDEN

GMP No: SE-H-GMP-23-072770
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ukraine: Batch Quantity: 14.016 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zoc

Strength: 50 mg

Pharmaceutical Form: Tablets, film-coated controlled release

Pack Size: 1x30 Bottle (30 tablets in a bottle; 1 bottle in a carton box)

Batch Number	UEAR
Date of Manufacture	May-2024
Date of Expiry	Apr-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000993164 v.2.0

Released by: Nina Lundström Qualified Person
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC
Released On: 21-Oct-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Saga Rönnberg Saga.Ronnberg@astrazeneca.com 03-Feb-2025 14:02:06 GMT+0000
------------------	---

