



**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**

24.02.2025

№ 6561/25/10

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 № VCDS

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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)

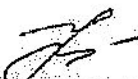
Протокол візуального контролю від 24.02.2025 № 0458/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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:	VCDS
Дата виробництва:	Серпень-2024
Строк закінчення придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000901527 v. 3.0.

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ 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
Метопрололу сукцинату (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопрололу сукцинату (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	99 % від заявленої кількості
Метопрололу сукцинату (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6,8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатекий) 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: 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:	VCDS
Дата виробництва:	Серпень-2024
Строк закінчення придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000901527 v. 3.0.

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 1 години	
	Не більше 25% від заявленої кількості	10 % від заявленої кількості
	Не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
	Не більше 25% від заявленої кількості	10 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 4 годин	
	20-50% від заявленої кількості	27 % від заявленої кількості
	20-50% від заявленої кількості	30 % від заявленої кількості
	20-50% від заявленої кількості	28 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 8 годин	
	35-65% від заявленої кількості	47 % від заявленої кількості
	35-65% від заявленої кількості	52 % від заявленої кількості
	35-65% від заявленої кількості	50 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 20 годин	
	Не менше 80% від заявленої кількості	86 % від заявленої кількості
	Не менше 80% від заявленої кількості	93 % від заявленої кількості
	Не менше 80% від заявленої кількості	90 % 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:	VCDS
Дата виробництва:	Серпень-2024
Строк закінчення придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000901527 v. 3.0.

Коментарі: Активна речовина: 95 мг метопрололу сукцинату
(еквівалентно 100 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/02

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: 2 496 уп.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

Випуск серії схвалений: Нараїн Осалім Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 11-Листопада-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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Мерієн Астен <u>Marianne.Asten@astrazeneca.com</u> 06-Лютото-2025 09:55:18 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®Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number	VCDS
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000901527 v. 3.0.

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. mS	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 % of stated amount
Metoprolol succinate (drug release)	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, minimum value		
Range, maximum value	Not more than 25% of stated amount.	11% of stated amount
Average value	Not more than 25% of stated amount.	10% of stated amount
Range, minimum value	After 4 hours 20% to 50% of stated amount	27% of stated amount
Range, maximum value	20% to 50% of stated amount	30% of stated amount
Average value	20% to 50% of stated amount	28% of stated amount

Box au N 2105
big 110225 llyf



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®Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number	VCDS	
Date of Manufacture	Aug-2024	
Date of Expiry	Jul-2027	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID-000901527 v. 3.0.	
Range, minimum value	After 8 hours 35 % to 65% of stated amount	47% of stated amount
Range, maximum value	35% to 65% of stated amount	52% of stated amount
Average value	35% to 65% of stated amount	50% of stated amount
Range, minimum value	After 20 hours not less than 80% of stated amount	86% of stated amount
Range, maximum value	Not less than 80% of stated amount	93% 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®Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number	VCDS
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000901527 v. 3.0.

Comments **Active ingredient:** 95 mg metoprolol succinate
(equals to 100 mg metoprolol tartrate)

Country of Origin: Sweden

Registration Certificate: UA/3066/01/02

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

AstraZeneca AB
Gartunavagen
152 57 Sodertälje
SWEDEN

GMP No: SE-H-GMP-23-072770

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



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®Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number	VCDS
Date of Manufacture	Aug-2024
Date of Expiry	Jul-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000901527 v. 3.0.

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

Batch Quantity: 2496 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary.

Released by:	Nahrain Oshalim	Qualified Person
	Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC	
Released On:	11-Nov-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	Marianne Åsten Marianne.Asten@astrazeneca.com 06-Feb-2025 09:55:18 GMT+0000
------------------	---



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

25.12.2024

№ 66865/24/10

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 № VCDF

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

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 19.12.2024 № 4004/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейншенс
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: VCDF
Дата виробництва: Січень-2024
Строк закінчення придатності: Грудень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: CV.000-456-551.3.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ 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

Метопрололу сукцинату (ідентифікація)

Позитивна ідентифікація

Позитивна

Метопрололу сукцинату (вміст)

95 - 105 % від заявленої кількості

100 % від заявленої кількості

Метопрололу сукцинату (вивільнення)

У фосфатному буферному розчині pH 6,8, 500 мл, 37 °C, прилад для розчинення 2 (лопатекий) згідно Фарм. США. 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».

Відомо
10.12.2024



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: VCDF
Дата виробництва: Січень-2024
Строк закінчення придатності: Грудень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: CV.000-456-551.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години Не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не більше 25% від заявленої кількості	15 % від заявленої кількості
Середнє значення	Не більше 25% від заявленої кількості	13 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50% від заявленої кількості	29 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	20-50% від заявленої кількості	33 % від заявленої кількості
Середнє значення	20-50% від заявленої кількості	32 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65% від заявленої кількості	49 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	35-65% від заявленої кількості	53 % від заявленої кількості
Середнє значення	35-65% від заявленої кількості	51 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин Не менше 80% від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Не менше 80% від заявленої кількості	91 % від заявленої кількості
Середнє значення	Не менше 80% 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:	VCDF
Дата виробництва:	Січень-2024
Строк закінчення придатності:	Грудень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активна речовина: 95 мг метопрололу сукцинату
(еквівалентно 100 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція

Регістраційне посвідчення: UA/3066/01/02

Виробництво таблеток, контроль якості, пакування, 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: 6 000 уп.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

Затверджено: Кармелла Баретта Уповноважена особа
(Підпис) 08.10.2024

Випуск серії схвалений: Нарайн Осалім Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 01-Липня-2024

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betalog® Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number: VCDF
Date of Manufacture: Jan-2024
Date of Expiry: Dec-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: CV.000-456-551.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
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.	11 % of stated amount
Range, maximum value	Not more than 25% of stated amount.	15 % of stated amount
Average value	Not more than 25% of stated amount.	13 % of stated amount
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	33 % of stated amount
Average value	20% to 50% of stated amount	32 % of stated amount

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Betaloc® Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number: VCDF
Date of Manufacture: Jan-2024
Date of Expiry: Dec-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: CV.000-456-551.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
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	53 % of stated amount
Average value	35% to 65% of stated amount	51 % 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.	91 % of stated amount
Average value	Not less than 80% of stated amount.	89 % of stated amount
Appearance	A white to off-white, circular, biconvex, film-coated tablet with a score on one side and engraving A — on the other side. ms	Complies
Uniformity of mass	Meets the requirements in Ph Eur.	Complies
Microbial quality	Meets the requirements in Ph Eur.	Complies

AstraZeneca

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® Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number: VCDF
Date of Manufacture: Jan-2024
Date of Expiry: Dec-2026
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient 95 mg metoprolol succinate
(equals to 100 mg metoprolol tartrate)

Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/3066/01/02

Manufacture of tablets, testing,
packaging, batch release:

AstraZeneca AB
Gartunavagen
152 57 Sodertälje
SWEDEN

GMP No: 5.9.1-2023-045385
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: 6 000 EA

AstraZeneca

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® Zok

Strength: 100 mg

Pharmaceutical Form: Tablet, film-coated controlled release

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

Batch Number: VCDF
Date of Manufacture: Jan-2024
Date of Expiry: Dec-2026
Importing Country: Ukraine

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary

Approved by Karmela Baretha QP
Karmela Baretha 20241008

Released by : Nahrain Oshalim Qualified Person

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

Released On : 1-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

12.03.2025

№ 10521/25/10

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 № **VCDR**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 11.03.2025 № 0668/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську



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:	VCDR
Дата виробництва:	Вересень-2024
Строк закінчення придатності:	Серпень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000901527 v. 3.0.

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на одній стороні і гравіюванням <u>A</u> ms на іншій стороні.	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм	Відповідає
Метопрололу сукцинату (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопрололу сукцинату (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
Метопрололу сукцинату (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».	



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:	VCDR
Дата виробництва:	Вересень-2024
Строк закінчення придатності:	Серпень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000901527 v. 3.0.

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 1 години	
	Не більше 25% від заявленої кількості	11 % від заявленої кількості
	Не більше 25% від заявленої кількості	14 % від заявленої кількості
	Не більше 25% від заявленої кількості	12 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 4 годин	
	20-50% від заявленої кількості	28 % від заявленої кількості
	20-50% від заявленої кількості	34 % від заявленої кількості
	20-50% від заявленої кількості	31 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 8 годин	
	35-65% від заявленої кількості	49 % від заявленої кількості
	35-65% від заявленої кількості	56 % від заявленої кількості
	35-65% від заявленої кількості	53 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення Діапазон, максимальне значення Середнє значення	Після 20 годин	
	Не менше 80% від заявленої кількості	89 % від заявленої кількості
	Не менше 80% від заявленої кількості	96 % від заявленої кількості
	Не менше 80% від заявленої кількості	91 % 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:	VCDR
Дата виробництва:	Вересень-2024
Строк закінчення придатності:	Серпень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Дос ID-000901527 v. 3.0.

Коментарі: Активна речовина: 95 мг метопрололу сулцинату
(еквівалентно 100 мг метопрололу тартрату)
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/02

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: 2 496 уп.

Посвідчення виключає поставки на ринок Угорщини.

Випуск серії схвалений: Нараїн Осалім Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18-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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Сага Ронберг saga.ronnberg@astrazeneca.com 30-Січня-2025 09:21:31 GMT+0000
--------------------------------	---