



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

06.09.2024

№ 39330/24/04

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг по 14
таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ZBAX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **02.08.2024 № 07-01/1964/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.08.2024 № 0150/Д

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Вишнякова Каріна



(підпис)

Марія БРЕВІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням

Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAX
Дата виробництва: Листопад-2023
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на обох сторонах і гравіюванням <u>A</u> на одній стороні. β	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 (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	14 % від заявленої кількості
Середнє	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	10 % 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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAX
Дата виробництва: Листопад-2023
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ	Doc ID-000902471 2.0 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	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	28 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	45 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	51 % від заявленої кількості
Середнє	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	49 % 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	91 % від заявленої кількості
Середнє	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	89 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Категорія 3А. Тест для <i>Escherichia coli</i> проводиться на кожній десятій серії.	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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія:	ZBAX
Дата виробництва:	Листопад-2023
Термін придатності:	Жовтень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активна речовина: 23,75 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 25 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція
Ресстраційне посвідчення: UA/3066/01/03

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385
Ліцензія на виробництво: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141



Наступне випробування не було виконано, якщо не відображається вище:

Барвник: діоксид титану (ідентифікація)

- Позитивна ідентифікація, коли тестується



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням

Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія:	ZBAX
Дата виробництва:	Листопад-2023
Термін придатності:	Жовтень-2026
Країна-імпортер:	Україна

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: 32 472 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Сполучені Штати Америки, Фінляндію, Угорщину

Випуск серії схвалений:

Кармелла Баррета

Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії:

20-Березня-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	Габріель Оберг gabriel.aberg@astrazeneca.com 26-Березня-2024 13:43:56 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

11.02.2025

№ 3818/25/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг; по 14
таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ZBVH

Кількість ввезеного лікарського засобу 66

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 10.02.2025 № 0272/1.

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад 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: 25 мг****Лікарська форма:** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням**Упаковка:** 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBVH
Дата виробництва: Лютий-2024
Термін придатності: Січень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на обох сторонах і гравіюванням <u>A</u> на одній стороні. β	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Метопролол сукцинат (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопролол сукцинат (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	99% 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	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	10% від заявленої кількості

Стор. 1 з 5

Р3х ам N 0442
28.01.25 *[signature]*



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія:	ZBVH
Дата виробництва:	Лютий-2024
Термін придатності:	Січень-2027
Країна-імпортер:	Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ	Doc ID-000902471 2.0 КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	23% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	28% від заявленої кількості
Середнє	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	26% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	46% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	53% від заявленої кількості
Середнє	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	49% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	84% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	91% від заявленої кількості
Середнє	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	87% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Категорія 3А. Тест для Escherichia coli проводиться на кожній десятій серії.	Відповідає

Наступне випробування не було виконано, якщо не відображається вище:
Барвник: діоксид титану (ідентифікація)
- Позитивна ідентифікація, коли тестується



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBVH
Дата виробництва: Лютий-2024
Термін придатності: Січень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

Коментарі: Активна речовина: 23,75 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 25 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/03

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту:
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



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBVH
Дата виробництва: Лютий-2024
Термін придатності: Січень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

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: 26 202 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки у Фінляндію, Угорщину

Підпис та дата: 22.08.2024 / (Підпис)

Ім'я: Ніна Лундструм
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск серії схвалений: Нарін Ошалім Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 02-Липня-2024

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Наresh Наллях naresh.nalliah@astrazeneca.com 22-Серпня-2024 11:48:55 GMT+0000
--------------------------------	---



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

пров. Світlichної 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**

24.04.2025

№ 18746/25/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14
таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ZBBT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3828

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 **21.04.2025 № 1199/5.**

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)



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBVT
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис

Біла або майже біла, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на обох сторонах і гравіюванням Δ на одній стороні.
 β

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 (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

12% від заявленої кількості

Середнє

Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості

10% 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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBBT
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ	Doc ID-000902471 2.0 КРИТЕРІЇ 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	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	27% від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	48% від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	53% від заявленої кількості
Середнє	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	51% 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	93% від заявленої кількості
Середнє	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	90% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Категорія 3А. Тест для <i>Escherichia coli</i> проводиться на кожній десятій серії.	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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія:	ZBBT
Дата виробництва:	Серпень-2024
Термін придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000902471 2.0

Коментарі: Активна речовина: 23,75 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 25 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/03

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту:
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

Наступне випробування не було виконано для даної серії:
Барвник: діоксид титану (ідентифікація)
- Позитивна ідентифікація, коли тестується



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: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія:	ZBBT
Дата виробництва:	Серпень-2024
Термін придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	Doc ID-000902471 2.0

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: 10 428 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки у Фінляндію, Угорщину

Випуск серії схвалений:	Ніна Лундструм	Уповноважена особа
Дата випуску серії:	18-Листопада-2024	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

(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 Роннберг saga.ronnberg@astrazeneca.com 10-Лютого-2025 16:37:47 GMT+0000
--------------------------------	---