

Сертификат серии лекарственного средства № 40000462331

Торговое наименование	Беталок® ЗОК
МНН	Метопролол
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 100 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002842)-(PG-RU) дата регистрации: 24.07.2023, дата внесения изменений: 27.06.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(002842)-(PG-RU)-270625
Код продукта	110030848
Номер серии	4710126
Номер серии in bulk	15167
Объём серии	81850 УП
Дата производства	01.2026
Годен до	12.2028
Номер сертификата анализа	974 от 23.06.2026
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производитель (Все стадии производства) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Доброино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024



ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000462331

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Руководитель ООК производства, Зорина А.Н.

Должность, ФИО, подпись

Дата 06.07.2026

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 974

Наименование продукта: «Беталок® 3ОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 100 мг», №30

Номер серии: 4710126

Количество в серии: 81850 уп.

Дата производства: 01.2026

Годен до: 12.2028

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(002842)-(РГ-RU)-270625 «Беталок® 3ОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг»

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
15.06.2026 - 23.06.2026	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой; с насечкой на одной стороне и гравировкой A ms на другой стороне		Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой; с насечкой на одной стороне и гравировкой A ms на другой стороне
	Идентификация (Метопролол)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора		Подтверждена
	Идентификация (Сукцинат)	ИК-спектр испытуемого образца должен совпадать со стандартным спектром янтарной кислоты		Подтверждена
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости, AV	Соответствует НД	5.4
		Нормы	Для 10 таблеток $AV \leq 15,0$ или Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ при условии, что $0,75 M \leq x_i \leq 1,25 M$	Соответствует
	Растворение	Через 1 час	Не более 25 % от заявленного количества	12 %



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Через 4 часа	20-50 % от заявленного количества	30 %
		Через 8 часов	35-65 % от заявленного количества	51 %
		Через 20 часов	Не менее 80 % от заявленного количества	90 %
	Количественное определение	Содержание метопролола сукцината 95-105 % от заявленного количества		99 %
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/ г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/ г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено
	Описание упаковки	По 15 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистере, 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.*		Соответствует
	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С		Соответствует
	Срок годности (хранения)	3 года		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(002842)-(РГ-RU) от 27.06.2025

Макет вторичной упаковки ЛП-№(002842)-(РГ-RU) от 27.06.2025



Заключение: Препарат «Беталок® 3ОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 100 мг», №30 серии 4710126 соответствует требованиям
НД ЛП-№(002842)-(РГ-RU)-270625 «Беталок® 3ОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг»

Должность

ФИО

Подпись

Менеджер по проектам контроля
качества

Коротеева В.К.



Документ выгружен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SQMS:QDMS)

Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.10.2026, 11:58

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 974