ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16392

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30

Индекс: MTCD-1500-000 Срок годности: 2029-07-01

№ серии: 5610726

Объем серии: 29.345 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-21

Дата анализа: 2026-08-06

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-коричневатого цвета. На изломе таблетка белого с сероватым или кремоватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтовато-коричневатого цвета. На изломе таблетка белого с кремоватым оттенком цвета
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метопролола сукцината (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метопролола сукцината
Однородность по массе 1	18/20 таблеток – не более ± 5 %	20/20 : - 1 % + 1 %
Однородность по массе 2	2/20 таблеток – не более ± 10 %	20/20 : - 1 % + 1 %
Растворение 1	Стадия I. Не более 25 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 1 ч	Не применимо

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16392

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30

Индекс: MTCD-1500-000 Срок годности: 2029-07-01

№ серии: 5610726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	Стадия I. От 20 % до 50 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 4 ч	Не применимо
Растворение 3	Стадия I. От 40 % до 70 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 8 ч	Не применимо
Растворение 4	Стадия I. Не менее 80 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 20 ч	Не применимо
Растворение 5	Стадия II. Не более 25 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 1 ч	17 %
Растворение 6	Стадия II. От 20 % до 50 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 4 ч	44 %
Растворение 7	Стадия II. От 40 % до 70 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 8 ч	69 %
Растворение 8	Стадия II. Не менее 80 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 20 ч	96 %
Растворение 9	Стадия III. Не более 25 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 1 ч	Не применимо
Растворение 10	Стадия III. От 20 % до 50 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 4 ч	Не применимо

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16392

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30

Индекс: MTCD-1500-000 Срок годности: 2029-07-01

№ серии: 5610726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 11	Стадия III. От 40 % до 70 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 8 ч	Не применимо
Растворение 12	Стадия III. Не менее 80 % метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат через 20 ч	Не применимо
Примеси 1	Любая единичная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 2	Сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	3.1 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству $\|M-xi\| \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Количественное определение	Содержание метопролола сукцината в пересчете на метопролола тартрат в одной таблетке должно быть от 0,0231 г до 0,0269 г	0.0242 г

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16392

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30

Индекс: MTCD-1500-000 Срок годности: 2029-07-01

№ серии: 5610726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10 таблеток с дозировками 25 мг и 50 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток с дозировкой 25 мг в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.	При температуре не выше 25 ° С.
Срок годности (срок хранения)	3 года.	3 года.

Испытания выполнены по: ЛП-№(006670)-(РГ-RU)-091025

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(006670)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 09.10.2025

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16392

Продукт:	МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30
Индекс:	MTCD-1500-000
Срок годности:	2029-07-01
№ серии:	5610726

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(006670)-(РГ-RU)-091025.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Маргунская А.Е.	Филимонова И.В.
17.08.2026	17.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1565-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	МЕТОПРОЛОЛ РЕТАРД-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Метопролол
НОМЕР СЕРИИ:	5610726
КОД ПРОДУКТА ГП:	MTCD-1500-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	21.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	29.345 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(006670)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SMTC-5537-280	МЕТОПРОЛОЛА СУКЦИНАТ	AHMPSNF025	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	India
SMTC-5537-280	МЕТОПРОЛОЛА СУКЦИНАТ	AHMPSNF026	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(006670)-(РГ-RU)-091025 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16392 от 17.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 **от** 02.03.2026

Дата выпуска: 18.08.2026 11:01:36
Дата распечатки: 18.08.2026