AstraZeneca

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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000465900

Торговое наименование	Беталок® ЗОК
МНН	Метопролол
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 25 мг (блистер) 14 х 1 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002842)-(РГ-RU) дата регистрации: 24.07.2023, дата внесения изменений: 27.06.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(002842)-(РГ-RU)-270625
Код продукта	100012225
Номер серии	5330326
Номер серии in bulk	15194
Объём серии	265533 УП
Дата производства	03.2026
Годен до	02.2029
Номер сертификата анализа	1101 от 31.07.2026
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. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:16

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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000465900

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 17.09.2026

Документ выгружен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:16

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1101

Наименование продукта: «Беталок® ЗОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 25 мг», № 14

Номер серии: 5330326

Количество в серии: 265533 уп.

Дата производства: 03.2026

Годен до: 02.2029

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

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
23.07.2026 - 31.07.2026	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой; с насечкой на обеих сторонах и гравировкой А β на одной стороне		Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой; с насечкой на обеих сторонах и гравировкой А β на одной 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	4.9
		Нормы	Для 10 таблеток AV ≤ 15,0 или Для 30 таблеток AV ≤ 15,0 при условии, что 0,75 M ≤ xi ≤ 1,25 M	Соответствует
	Растворение	Через 1 час	Не более 25 % от заявленного количества	10 %

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:16

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Через 4 часа	20-50 % от заявленного количества	27 %
		Через 8 часов	35-65 % от заявленного количества	48 %
		Через 20 часов	Не менее 80 % от заявленного количества	87 %
	Количественное определение	Содержание метопролола сукцината 95-105 % от заявленного количества		101 %
	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 14 таблеток в алюминий/ ПВХ/ПВДХ блистере, 1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия		Соответствует
	Маркировка	В соответствие 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

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:16

Заключение: Препарат «Беталок® ЗОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 25 мг», № 14 серии 5330326 соответствует требованиям НД ЛП-№(002842)-(РГ-RU)-270625 «Беталок® ЗОК, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг»

Должность	ФИО	Подпись
Менеджер по проектам контроля качества	Коротеева В.К.	31 ИЮЛ 2026

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:16