

Сертификат качества серии № 2779 от 14.03.2022

Метопролол, таблетки 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-001760

Номер серии 100222
 Дата начала производства 26.02.2022
 Количество 58006 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-001760-141020

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, с фаской и риской.	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с сероватым оттенком цвета, с фаской и риской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метопролола тартрата в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн ± 2 нм. <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО1 метопролола тартрата	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ (метопролола тартрата) через 45 мин.	99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,3% Любая другая примесь – не более 0,3% Суммарное содержание примесей – не более 0,5%	0,02 % 0,07 % 0,09 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0\%$.	4,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 95,0 до 105,0 мг $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ (метопролола тартрата) в таблетке.	97,3 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>Категория 3 А.</u> не более 10^3 КОЕ; не более 10^2 КОЕ; не допускается.	<10 <10 Отсутствует
Упаковка	По 10, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку), и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере), указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока	На контурной ячейковой упаковке (блистере), указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного

	<p>годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата/ держателя регистрационного удостоверения (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата/держателя регистрационного удостоверения (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2025

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-001760-141020
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 10:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.04.2022	Метопролол-ВЕРТЕКС; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006074-050220; Изм. №1 к ЛП-006074-050220	АО "Вертекс"	100222	-
24.03.2022	Метопролол ретард-Акрихин; таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия	ЛП-000570-010721	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	100222	-
17.03.2022	Метопролол; таблетки 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-001760-141020	ООО Озон	100222	-