

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 34119

Корвазан®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в паці
 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
 РП №UA/1371/01/01, діє безстроково

Серія **0025758**
 Кіл-ть в серії **16,461 тис. уп**
 Дата виробництва **02.11.2020**
 Дата видачі сертифікату **20.11.2020**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою та написом «КМП» по обидва боки риски з однієї сторони таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,02 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення карведилолу (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст карведилолу в одній таблетці має бути від 23,8 мг до 26,3 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	25,6
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 34119

Корвазан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 10.2022

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вх.ан-ш 034905 18.02.2021 *ole*



14

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 43212

Корвазан®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в паці
 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
 РП №UA/1371/01/01, діє безстроково

Серія 0030287
 Кіл-ть в серії 15,744 тис. уп
 Дата виробництва 15.12.2020
 Дата видачі сертифікату 01.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою та написом «КМП» по обидва боки риски з однієї сторони таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка A - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Домішка C - не більше 0,02 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %.	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення карведилолу (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст карведилолу в одній таблетці має бути від 23,8 мг до 26,3 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	25
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



РМ. АМ. № 1517 б/р 20.04.2021

Сертифікат якості № 43212

Корвазан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

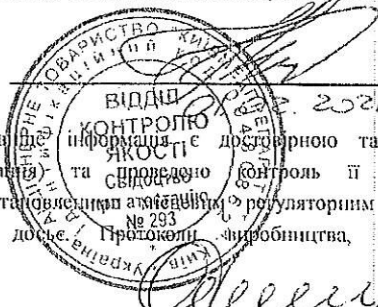
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена в цій інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку № 293. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

