

Корвазан®

Серія	0074165
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12.5 мг. по 10 таблеток у блистері. 3 блистери в пачці 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 12.5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1371/01/02. діє безстроково
Розмір серії	27.997 тис. уп
Дата виробництва	12.04.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/02, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.05.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

Сертифікат аналізу № 124868

Корвазан®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг,
по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг

Серія 0074165
 Кіл-ть в серії 27,997 тис. уп
 Дата виробництва 12.04.2023
 Дата видачі 12.05.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/02, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, з двома перпендикулярно-пересіченими рисками з однієї сторони таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки,%	Домішка А - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,02 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	Відповідає	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	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<200 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст карведилолу в одній таблетці має бути від 11,9 мг до 13,1 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	12,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 124868

Корвазан®

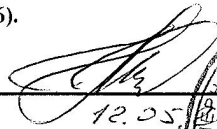
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.03.2025

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/02, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).**

Начальник ВКЯ


12.05

Юлія ФІКОЛОВЕЦЬ