

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 176937


Корвазан®

| | |
|---|--|
| Серія | 0099510 |
| 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 |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії | №UA/1371/01/02, діє безстроково |
| Розмір серії | 36,818 тис. уп |
| Дата виробництва | 05.08.2024 |
| Термін придатності | 2.00 р. |
| Придатний до | 07.2026 |
| 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. Саксаганського, 139 |
| Адреса та місце проведення контролю якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості |
| Ліцензія на виробництво | АЕ №295498 |
| Свідоцтво про агестацію | №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.), зміна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 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 специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 17.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



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 0099510
 Кіл-ть в серії 36,818 тис. уп
 Дата виробництва 05.08.2024
 Дата видачі 17.09.2024
 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.), зміна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 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 | Відповідає |
| | | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. | Відповідає | 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. | 12,3 | Відповідає |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |



Важливий аналіз № 2456 від 01.10.24 р. 

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 176864**Корвазан®**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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.), зміна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 р.), текст маркування до РП №UA/1371/01/02 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Офіс ЧИКОЛОВЕЦЬ

