

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181652


Корвазан®

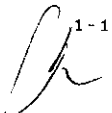
Серія	0101255
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1371/01/01, діє безстроково
Розмір серії	38,415 тис. уп
Дата виробництва	01.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
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/1371/01/01, 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/1371/01/01 (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 у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 29.10.2024

 Вх. ам. 1565 від 08.11.24  1-1

Корвазан®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці
 1 таблетка містить: карведилолу, у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг

Серія 0101255
 Кіл-ть в серії 38,415 тис. уп
 Дата виробництва 01.10.2024
 Дата видачі 22.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1371/01/01, 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/1371/01/01 (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 рискою та написом «КМП» по обидва боки риси 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 23,8 мг до 26,3 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	24,3	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180921

Корвазан®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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, зміна (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), зміна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 р.), текст маркування до РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ

