

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу
 C2820/25.11.2021

1.	Name of product / Назва продукту	CARVEDILOL ZENTIVA / КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТИВА
2.	Country of manufacturing / Країна виробництва	Romania / Румунія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13976/01/02
4.	Strength / Дозування	Carvedilol 12,5 mg/карведилол 12,5 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	tablets 12,5 mg таблетки по 12,5 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in a carton box 10 таблеток у блистері; 3 блистери у картонній пачці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	1L00341A 5 000 packs/уп.
8.	Manufacturing date / Дата виробництва	12.10.2021
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	30.09.2023
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Labormed-Pharma S.A. Bd.Theodor Pallady nr.44B, sector 3, Bucharest, code 032266, Romania Лабормед-Фарма С.А. 44В Теодор Паллади, 3-ій район, Бухарест, код 032266, Румунія
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	GMP № 029/2019/RO
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче



В.А.М. № 1341

Водя

29.04.2022

Results of analysis / Результати аналізу

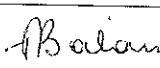
<u>Parameter tested</u> <u>Контрольований параметр</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимі межі</u>	<u>Results</u> <u>Результати</u>
Appearance / Опис	White to off white flat round tablets with intact edges, with uniform, compact and homogenous structure, on one side with a median line, with a diameter of 9 mm / Білі або майже білі плоскі таблетки, круглої форми з непошкодженими краями, однорідної, компактної та гомогенної структури, рискою з одного боку, діаметром біля 9 мм.	Passes test / відповідає
Color / Колір	White to off white / Від білого до майже білого кольору	Passes test / відповідає
Average mass / Середня маса	209.0 – 231.0 mg / мг (220.0 mg / мг \pm 5 %)	216.4 mg/мг
Resistance to crushing Average value / Стійкість до роздавлювання середнє значення	30 – 200 N	126.9 N
Identification / Ідентифікація - HPLC / ВЕРХ	The retention time of the peak of Carvedilol on the chromatogram of tested solution must correspond to the retention time of peak of Carvedilol on the chromatogram of reference solution. Час утримання піку Карведилолу на хроматограмі Досліджуваного розчину повинно бути подібним часу утримання піку Карведилолу на хроматограмі Розчину порівняння	Passes test / відповідає
- UV / УФ	Spectrums of tested and reference solutions must correspond to each other and should have maximums and minimums by the same wavelength. Спектри, на хроматограмах Досліджуваного розчину та Розчину порівняння повинні відповідати один одному та мати максимуми і мінімуми при одних і тих же довжинах хвиль	Passes test / відповідає
Related substances (HPLC-UV) / Супутні домішки (ВЕРХ-УФ)		
- impurity A / домішка А	NMT 0.2 % / Не більше 0,2 %	0.015
- impurity B / домішка В	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	0.007
- impurity C / домішка С	NMT 0.02 % / Не більше 0,02 %	0
- impurity D / домішка D	NMT 0.15 % / Не більше 0,15 %	0.016
- single unspecified impurity / Одинична не специфічна домішка	NMT 0.10 % / Не більше 0,10 %	0.05
- total impurities (not included impurity C) / сума домішок (за виключенням домішки С)	NMT 0.5 % / Не більше 0,5 %	0.16
Dissolution (HPLC-UV) within 30 min / Розчинення (ВЕРХ-УФ)	NLT 80 % (Q) / Не менше 80%	



за 30 хв.		S3
Assay of carvedilol / Кількісне визначення карведилолу	11.88 – 13.13 mg/tab (95.0 – 105.0 % of declared quantity) / 11.88 – 13.13 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	12.39
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць: acceptable value (AV)/ прийнятне число (AV) individual content of dosage units ¹ / індивідуальний вміст дозованих одиниць ¹	NMT 15 / Не більше 15 NLT 0.75M (% m/m) / Не менше 0,75M (% м/м) NMT 1.25M (% m/m) / Не більше 1,25M (% м/м)	2.7
Microbiological limits ² / Мікробіологічна чистота ²	- Total aerobic count (ТАМС): ≤ 10 ³ КОЕ/г - Total fungi count (ТУМС): ≤ 10 ² КОЕ/г - <i>Escherichia coli</i> : absent from 1g - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. - Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. - Відсутні <i>E. coli</i> в 1 г.	- - -

¹ – The indicator is evaluated only for the 2nd testing level/¹ – Показник вираховується тільки у випадку виконання 2-го рівня тесту. Вимоги специфікації тільки при випуску;

² – The indicator is periodically tested (on every 10th batch or for 1 batch once a year, if no other needed)² – Показник виконується періодично (для кожної 10 серії або 1 серія в рік, якщо немає іншої необхідності)

13.	Certification statement / Заява щодо сертифікації	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.</p>
15.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Florentina BĂLAN Qualified Person
16.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
17.	Date of signature / Дата підпису	03.12.2021

----- End of document ----- Кінець доку

