



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50.
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2022

№ 47664/22/10

КОРОНАЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A5C182A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4795

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

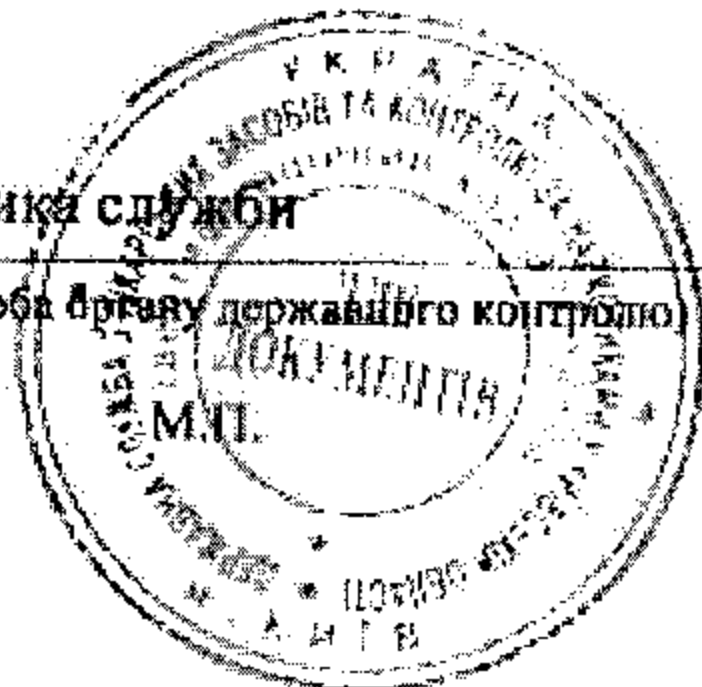
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2022 № 2913/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Переклад

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 10		
Номер продукту:	12002929	Серія LIMS HV:	750811
Номер серії:	A5C182A	Розмір серії:	4 795 упаковок
Дозування:	10 мг	Дата аналізу:	05.09.2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/01
Розмір упаковки:	30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (3x10) у блистерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/01
Дата виготовлення:	08.08.2022		
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Світло-рожеві двоопуклі таблетки, вкриті плівкою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1596 г
Однорідність маси таблеток	Не більше 18 таблеток ± 7,5 % Не більше 2 таблеток ± 15 % від певної середньої маси	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	29 одиниць: 85–115 % Макимум 1 одиниця: 75–125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Бісопролол (ВЕРХ)	Відповідність хроматограм	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набути помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набути червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду у воді	Не більше 30 хв	1 хв
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- домішки А	не більше 0,3 %	Не визначається
- домішки Е	не більше 0,2 %	Не визначається
- домішки G	не більше 0,5 %	Не визначається
- домішки L	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- невідомі домішки індивідуально	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- сума домішок	не більше 1,0 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	9,50 мг – 10,26 мг	10,26 мг
Бісопрололу фумарату в 1 таблетці		
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 8	98; 98; 98; 98; 98; 95 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	0 КУО/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	0 КУО/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г



АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. ак. № 1447 від 11.01.2023

Сертифікат аналізу

Переклад

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 10		
Номер продукту:	12002929	Серія LIMS HV:	750811
Номер серії:	A5C182A	Розмір серії:	4 795 упаковок
Дозування:	10 мг	Дата аналізу:	05.09.2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/01
Розмір упаковки:	30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (3x10) у блистерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/01
Дата виготовлення:	08.08.2022		
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення – Приймальне число – AV)	≤ 15,0	6,3
Відповідає специфікації		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу.

Виробнича ділянка: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022
--	--

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Фаркасова Емілія (Farkasova Emilia)	<i>/Підпис/</i>	Підписано:	12.10.2022
--	--	-----------------	------------	------------

*/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»
Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323
Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/*

