



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

24.02.2023

№ 7114/23/10П

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SAE162A Кількість ввезеного лікарського засобу 6707

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

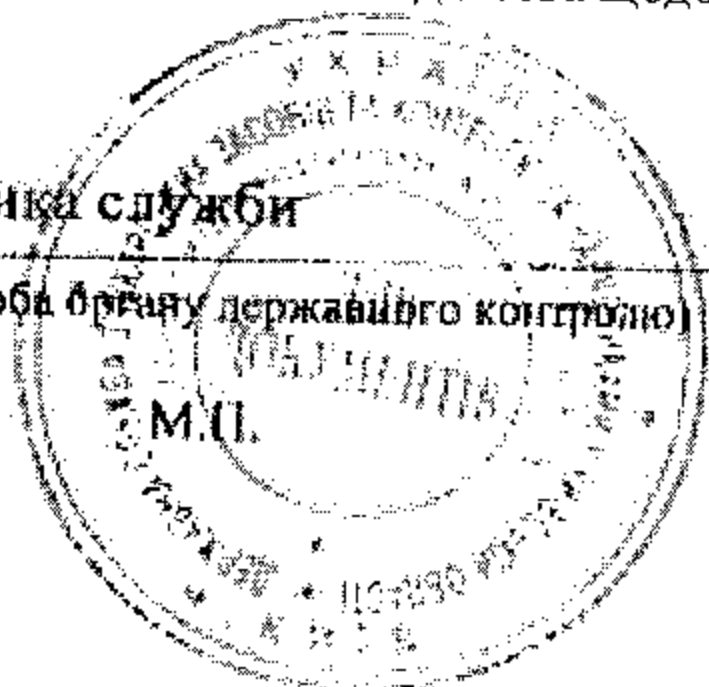
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2023 № 0489/2.

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

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5	Серія LIMS HV:	749778
Номер продукту:	12002944	Розмір серії:	11 000 упаковок
Номер серії:	SAE162A	Дата аналізу:	09.08.2022
Дозування:	5 мг	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	30 (3x10) вкритих плівковою оболонкою таблеток у блістерах		
Дата виготовлення:	06.07.2022		
Термін придатності:	30.06.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1579 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 % Максимум 1 одиниця: 75–125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Бісопролол (ВЕРХ)	Відповідає 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 %	< 0,05 %
- 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) Бісопрололу фумарат в 1 таблетці	4,75 мг – 5,25 мг	5,04 мг
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 95 %	95; 95; 98; 100; 93; 96 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1 000 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



Вх. ан. 00016 604 23.03.2022 *[Signature]*

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12002944	Серія LIMS HV:	749778
Номер серії:	SAE162A	Розмір серії:	11 000 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	09.08.2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	30 (3x10) вкритих плівковою оболонкою таблеток у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	06.07.2022		
Термін придатності:	30.06.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення – Приймальне значення – AV)	≤ 15,0	6,6
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.

Виробнича ділянка: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021
---	---

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Карловська Мар'яна (Karlovska Mariana)	<i>/Підпис/</i>	Підписано:	10.08.2022
--	---	-----------------	------------	------------

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

