



6

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 15720/23/10

МЕДОКАРДИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9479/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E6F049**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 05.04.2023 № 1012/11.

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)





Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр

Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

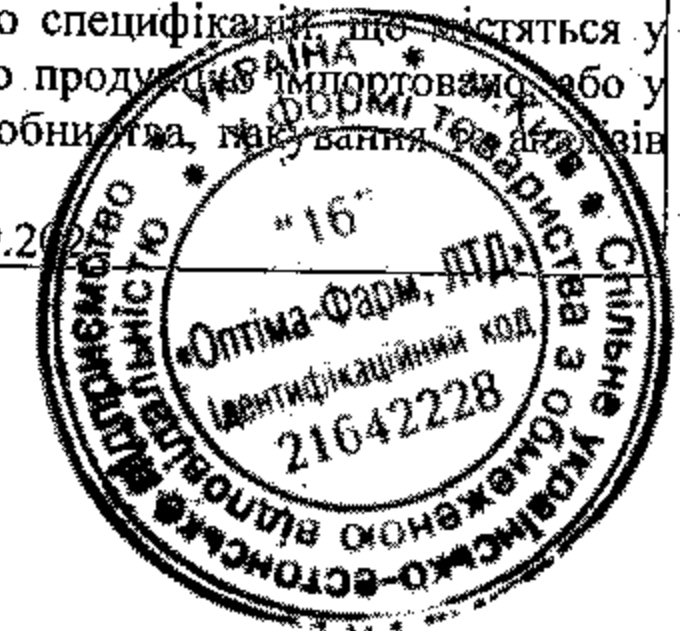
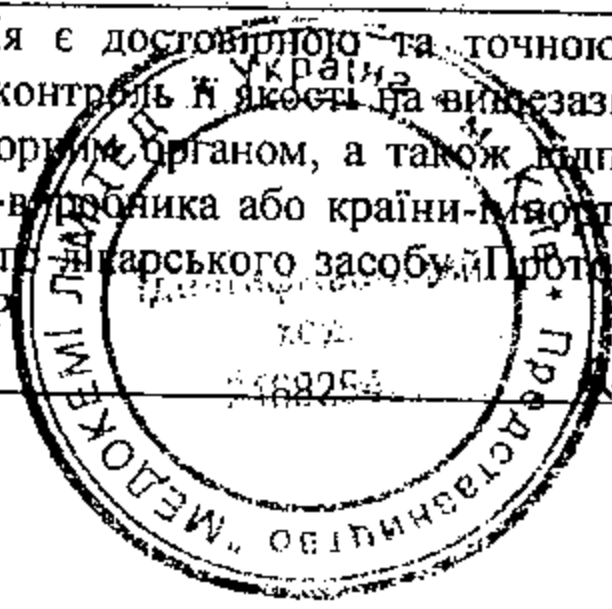
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОКАРДИЛ, таблетки по 6,25 мг
Розмір серії: 33333 упаковки
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить карведилолу 6,25 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9479/01/01

Серія №: E6F049
Дата виробництва: 06/2022
Придатний до: 06/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Жовті, плоскі, круглі таблетки з розподільчою борозенкою. Діаметр: близько 7,0 мм. Товщина: 2,45 мм ± 8 %. За зовнішнім виглядом повинні відповідати Євр.Ф.	Відповідає
Середня маса таблеток	101,0 мг ± 3 %	101,2 мг
Однорідність маси	± 7,5 %	+1,6%; -1,4%
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	2-9,5 кр (20-95 Н), середня 3,5 кр (35 Н)	3,9 кр
Істирасмість	Не більше 1,0 %	0,2%
Ідентифікація карведилолу	А. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду	Кольорова реакція: позитивна	Відповідає
Середня маса половинок таблеток	50,5 мг ± 3 %	50,7 мг
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси може виходити за межі 85-115 % від середньої маси половинок таблеток. Ні одна одиниця не може виходити за межі 75-125 %.	96,6 % - 102,6 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до вимог Євр.Ф. 2.9.40	1,2
Вода	Не більше 7,5 %	5,9 %
Розчинення	На випуск: Не менше 75 % (Q) за 30 хв На термін придатності: Не менше 70 % (Q) за 30 хв	88,2 %
Супутні домішки	Домішки А – не більше 0,20 %. Домішки С – не більше 0,02 %. Кожної невідомої домішки - не більше 0,10 %. Сума домішок – не більше 0,50 %	Не виявлено Не виявлено 0,032 % 0,079 %
Кількісне визначення	На випуск: Від 6,06 мг до 6,56 мг карведилолу в одній таблетці (97,0 % - 105,0 % від номінальної кількості) На термін придатності: Від 5,94 мг до 6,56 мг карведилолу в одній таблетці (95,0 % - 105,0 % від номінальної кількості)	99,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Якщо виробник продукції не імпортує препарат, було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Уповноважена особа К. Ніколау



Bx SM 14776
30.03.23

Дата: 07.09.2023