

38



# 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

12.05.2023

№ 21428/23/10

### КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 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 № **KSA013A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

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 12.05.2023 № 1383/6.

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)





ПЕРЕКЛАД



**SANECA**  
Pharmaceuticals

**Сертифікат аналізу**

Назва препарату:	<b>КОРОНАЛ® 5</b>	Серія LIMS HV:	<b>757709</b>
Номер продукту:	12004641	Розмір серії:	<b>44 075 упаковок</b>
Номер серії:	KSA013A	Дата аналізу:	<b>07.03.2023</b>
Дозування:	5 мг	Специфікація:	<b>AND 652/UA/3117/01/02</b>
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер реєстраційного посвідчення:	<b>UA/3117/01/02</b>
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах		
Дата виготовлення:	<b>13.02.2023</b>		
Дата закінчення терміну придатності:	<b>31.01.2026</b>		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
<b>Опис</b> Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1585 г
<b>Однорідність маси</b> 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
<b>Ідентифікація:</b>		
- Бісопролол (ВЕРХ)	Відповідає хроматограмам	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набути помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набути червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду	Не більше 30 хв	2 хв
<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b>		
- домішки А	не більше 0,3 %	< 0,05 %
- 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 %	Не визначається
- сума домішок	не більше 0,8 %	< 0,05 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> Бісопрололу фумарат в 1 таблетці	4,75 мг - 5,25 мг	5,07 мг
<b>Розчин активної речовини (ВЕРХ),</b> Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80 %	91; 93; 91; 99; 93; 93 %
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г



АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітранська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: [info@saneca.com](mailto: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](http://www.saneca.com)

Вх. ан. № 0180

21.09.23



ПЕРЕКЛАД



### Сертифікат аналізу

Назва препарату:	<b>КОРОНАЛ® 5</b>	Серія LIMS HV:	<b>757709</b>
Номер продукту:	12004641	Розмір серії:	<b>44 075</b> упаковок
Номер серії:	KSA013A	Дата аналізу:	<b>07.03.2023</b>
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:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах		
Дата виготовлення:	<b>13.02.2023</b>		
Дата закінчення терміну придатності:	<b>31.01.2026</b>		
Країна-імпортер:	Україна		

<b>Однорідність дозованих одиниць</b> (метод прямого визначення – Приймальне число – AV)	≤ 15,0	9.2
--	--------	-----

**Відповідає специфікації**

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

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

<b>Сертифіковано</b> <b>Уповноваженою особою:</b>	/Підпис/ Гуляш Марія	Підписано:	08.03.2023
--	-------------------------	------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,  
920 27 Глоговець,  
Словацька Республіка  
Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55

