



Сертифікат аналізу

Переклад

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 10		
Номер продукту:	12004642	Серія LIMS HV:	750771
Номер серії:	96F172A	Розмір серії:	21 856 упаковок
Дозування:	10 мг	Дата аналізу:	20.09.2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/01
Розмір упаковки:	60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (6x10) 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 %	0,1591 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)	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	2 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) Бісопрололу фумарату в 1 таблетці	9,50 мг – 10,5	10,09 мг
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80	100; 100; 99; 99; 101; 100%
Мікробіологічна чистота: Євр. Фарм. 5.1.4. - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Відсутність Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні в 1 г



Володимир Боніт 150628



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Переклад

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 10		
Номер продукту:	12004642	Серія LIMS HV:	750771
Номер серії:	96F172A	Розмір серії:	21 856 упаковок
Дозування:	10 мг	Дата аналізу:	20.09.2022
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/01
Розмір упаковки:	60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (6x10) 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	8,2
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:	Віценова Марія (Vicenova Maria)	/Підпис/	Підписано:	06.10.2022
--	------------------------------------	----------	------------	------------

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





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

16.02.2023

№ 5734/23/10

КОРОНАЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6
 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 96F172A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 13.02.2023 № 0400/11.

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

