



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2024

№ 2756/24/10

КОРВІТОЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 32002A

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

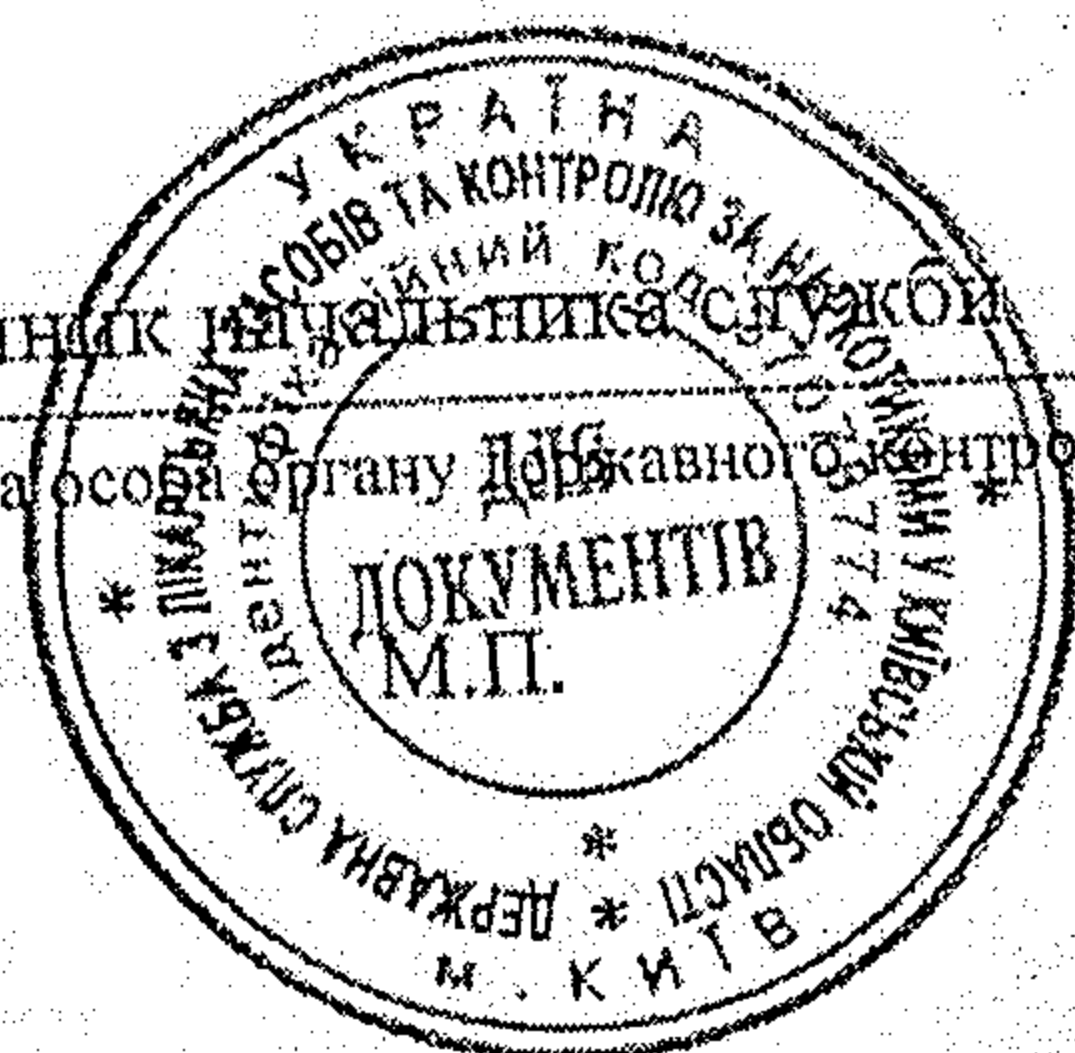
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.01.2024 № 0218/20.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Корвітол® 100

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32002A
Дата виробництва: 06/2023
Дата випуску серії: 13/10/2023

F132230
Німеччина
UA/3124/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2026

Розмір серії: 9740 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 100 мг
1 таблетка містить метопрололу тартрату 100 мг
По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці з маркуванням українською
мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки
зі скошеними краями і насічкою для поділу з
одного боку

Відповідає

Середня маса

355 мг ± 5 %

356. мг

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1)
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

Відповідає

Стійкість до роздавлювання

≥ 50 Н

76. Н

Стираність

≤ 1.0 %

0.1 %

Розчинення

≥ 75 % (Q) протягом 30 хвилин
Відносно заявленої кількості

97. %

Ідентифікація метопрололу тартрату (ВЕРХ)

Час утримування піків метопрололу тартрату на
хроматограмах випробовуваного та еталонного
розчинів має збігатися

Позитивно

Кількісний вміст домішок

- невідомі домішки, окремо

≤ 0.2 %

< 0.1 %

- сума всіх домішок

≤ 1.0 %

< 0.1 %

Кожна відносно заявленої кількості

Мікробіологічна чистота*

Ph.Eur. 5.1.4

TAMC: не більше ніж 10³ КУО/г

Не проводилося

TYMC: не більше ніж 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli: відсутні/г

Не проводилося

Кількісний вміст метопрололу тартрату

95 – 105 %

100. %

Відносно заявленої кількості

*Випробування проводиться з кожною 5-ю серією

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
13/10/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand (Dr. Alberto Giovanni Aleotti, Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вал. акт. № 0060
Big 24.01.24 Pevet