



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту: **Корвітол® 50**  
F132226  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3124/01/02  
Номер серії: 33006A  
Дата виробництва: 08/2023  
Дата закінчення терміну придатності: 08/2026  
Дата випуску серії: 10/11/2023  
Розмір серії: 39984 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 50 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг  
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	177.5 мг ± 7,5%	177.70 мг
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1) n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі від < 0.75 × M до > 1.25 × M	Відповідає
Стійкість до роздавлювання	≥ 50 Н	65. Н
Стираність	≤ 1.0 %	0.1 %
Розчинення	Q = 75 % протягом 30 хвилин Відносно заявленої кількості	101. %
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 % Кожна відносно заявленої кількості	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur. 5.1.4 ТАМС: не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г <i>Escherichia coli</i> : відсутні/г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст метопрололу тартрату	95 – 105 % Відносно заявленої кількості	99. %

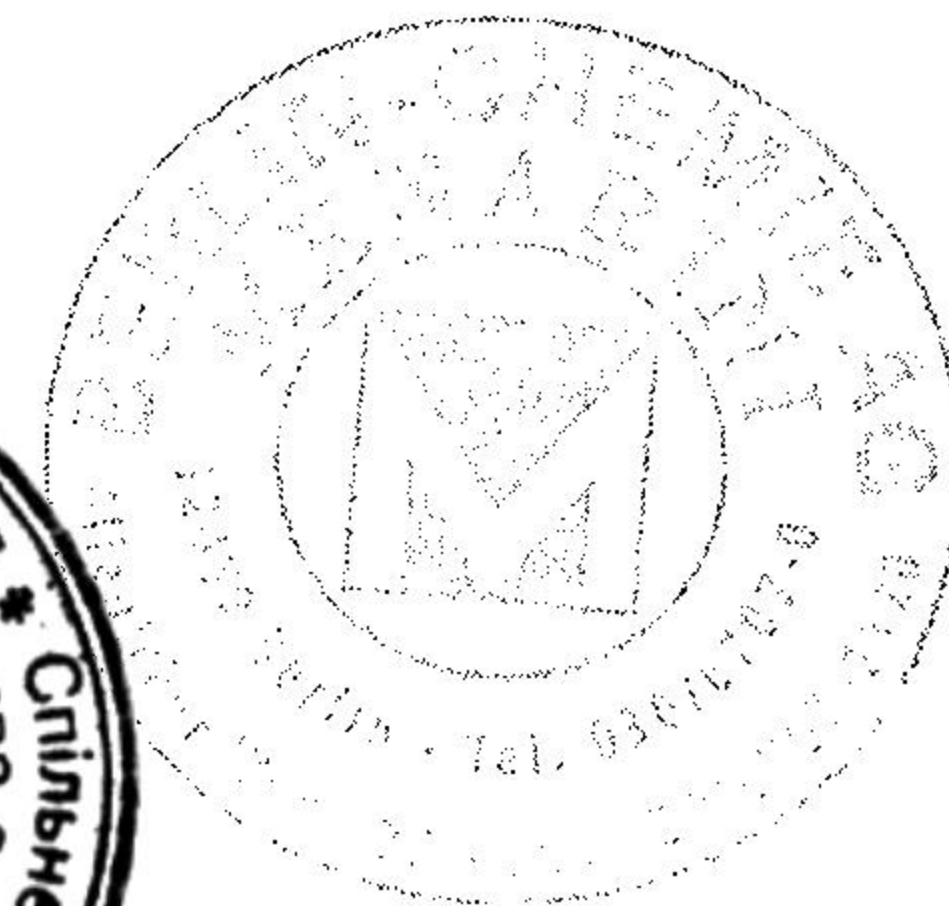
\*Випробування проводиться з кожною 5-ю серією

**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  
10/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Alacchi - Vorstand (Vorstandsvorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Atilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Postfach 10 15 50, D-10557 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Dr. am. N2353  
Big 29.12.24 Prof*