



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

пров. Світличної 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**

06.11.2023

№ 54350/23/10

**КОРИЗАЛІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9329/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M2090085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 82

Виробник

**БУАРОН, Франція**

(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 06.11.2023 № 3505/3.

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)



**BOIRON**

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 345728 від 31/05/2023

Votre santé mérite le plus grand respect

Препарат: КОРІЗАЛІА®, таблетки, покриті оболонкою №40 (20 X 2) у блистері

Product: CORYZALIA®, Coated tablets №40 (20 X 2) in blisters

Країна виробника: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Лйоннаї, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: N°M 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/НПР/FR/142

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 coated tablet:

Діючі речовини / Active substances:		Кількість / Amount:
<i>Allium cepa</i>	3СН	0,333 мг / mg
<i>Belladonna</i>	3СН	0,333 мг / mg
<i>Sabadilla</i>	3СН	0,333 мг / mg
<i>Kalium bichromicum</i>	3СН	0,333 мг / mg
<i>Gelsemium sempervirens</i>	3СН	0,333 мг / mg
<i>Pulsatilla</i>	3СН	0,333 мг / mg

Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages

Номер серії / Batch number: M2090085      Кількість продукції в партії / Batch size: 3582 упаковки / boxes

Дата виробництва / Manufacturing date: 09/2022      Термін придатності / Expiry date: 09/2027

Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9329/01/01      Дієно до / Valid: Необмеженим / Unlimited

Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі з блискучою поверхнею двоплукі, покриті оболонкою таблетки. Без запаху / Shiny white, bi-convex coated tablets; odourless.	Відповідає / Complies
Візуальний тест на однорідність / Visual test for homogeneity	Відповідає / Complies	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0,285 – 0,315 г / g	0,302 г / g
Розпадання / Disintegration	Не більше 60 хв / Not more than 60 min	6 хв / min.
Мікробіологічна чистота / Microbiological quality:		
- Бактерії / ТІМК	$\leq 10^3$ КУО в 1г / $\leq 10^3$ CFU per 1g	10 КУО/г / CFU/g
- Гриби / ТІМК	$\leq 10^2$ КУО в 1г / $\leq 10^2$ CFU per 1g	<5 КУО/г / CFU/g
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1г / Absence in 1g	Відповідає / Complies

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та пройдла виробництва контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфічних вимог, затверджених у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості передані та відповідності вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/підпис особи, яка видана дозвіл на випуск серії / Name and position/title of the person responsible for batch release: HERNANDEZ Damien / Pharmacist Qualified Person

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

06/06/2023

S.A. au capital de 17 545 408 €

BOIRON  
 Siège social  
 avenue de l'Ouest Lyonnais  
 69510 MESSIMY  
 FRANCE

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France  
Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z

Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02



Вх. ам. N1982  
 від 26.10.23 [Signature]