

Сертифікат якості № 151069
Корвазан®

Серія	0090040
Склад, літ. активність, лікарська форма та розмір	таблетки, середні планіметричні об'єкти, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в пачці. 1 таблетка уміщує жарознижувач, у перерахуванні на 100% речовини 25 мг
Назва та адреса виробника	АТ «Київмедпрепарат», т.ф. (044) 490-75-22
Назва країни: країна походження даної серії	Україна
Регістраційне посвідчення, серія №	№1/A/1371/01/01, літ. безстроково
Розмір серії	37,922 тис. шт.
Дата виробництва	22.01.2024
Термін придатності	1,00 р.
Призначений до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича лінійка	Лінійка №2 небу з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої лінійки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Підприємство якості
Телефон на виробництві	А/т. №295498
Свідоцтво про реєстрацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до якого	МКЯ ДТ до реєстраційного посвідчення №1/A/1371/01/01, лінійка №1, №2, лінійка (пачка) МСЗ №360 від 23.02.2022 р.), лінійка (пачка) МСЗ №388 від 25.02.2023 р.), ухвалює зареєстровано до РП №1/A/1371/01/01 (пачка) МСЗ від 28.05.2019 №1186). (Решення заводу відомі в Додатку 1)

Додатково до сертифікату

Цей є підтвердженням того, що наведені вище інформації є достовірними та точними. Ця серія продукції було вироблена відповідно до вимог якості та вироблено відповідно до вимог до фармацевтичної діяльності у повній відповідності з вимогами ЄАБП. Цей сертифікат відповідає вимогам державного органу, а також відповідає до сертифікації, що виставляється у реєстраційному свідоцтві про реєстрацію, виключенні та відсутності будь-яких порушень, які жодякщо невідомі.

Уповноважений:



28.02.2024

Мірjana ГАЛПЕНКО



Акіёнерне таварыства "Кіямедпрепарат"

Додаток 1 до Сертыфікату якасці

Сертыфікат аналізу № 150991

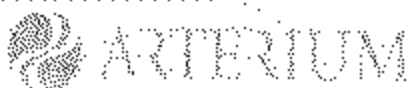
Корвазан®

 Таблеткі, вяртыі пачковаю абалонкаю, па 25 мг, па 10-таблеток у блістэры, 3 блістэры а пачыні
 1 таблеткі містаты: карведилолу, у перахуванні на 100 % рэчыву 25 мг

Серія: 6090049
 Кі-ск в серыі: 37.922 тыс. уп.
 Дата выробначэння: 22.01.2024
 Дата выданы: 28.03.2024
 Аналіз выкананы ў адпавяднасці з: МІСЯ ТЗ да рэгістрацыйнага пасведчання №UA/1371/01/01, тэма №1, №2, тэма (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), змяна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 р.), тэстэ чыркування да РП №UA/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найбольшая паказчыка	Паміжкі МІСЯ/АНД	Результат аналізу	Выснова
1	Опіс	Таблеткі округлай формы, вяртыі пачковаю абалонкаю роўнаго колору, з зводзучаю паверхняю, з рэльефна паверхня «КМТ» на абодва бакі рыскі з аднімі стэрнытаблеткі.	Віднавідас	Віднавідас
2	Ідэнтыфікацыя	A. УФ-спектр	Віднавідас	Віднавідас
		B. ВІРХ	Віднавідас	Віднавідас
3	Сувороваці домішка, %	Домішка А - не большае 0,2 %	Віднавідас	Віднавідас
		Домішка С - не большае 0,02 %	Віднавідас	Віднавідас
		Буль-мел змяш домішка - не большае 0,1 %	Віднавідас	Віднавідас
		Сума всіх домішка - не большае 0,3 %	Віднавідас	Віднавідас
4	Рэчывнасць, %	Препарат мае вырызувані анімасі ДФУ, 2,93 при регламентацыйнаму ступені рэчывнасці карведилолу (Q) 75 % від анімасі, зазначанаго і рэліаі "Сила па адну таблетку".	Віднавідас	Віднавідас
5	Саморэлінасці доловаціх адношчы	Препарат мае вырызувані анімасі, зазначані и ДФУ, 2,0-40	Віднавідас	Віднавідас
6	Мікробіадырчына нислота	Крытэрыі прынятынасці: Загальнае нисла аэробнаго мікробіадырчыні (ТМАС) - 1000 КУО в 1 г.	Віднавідас	Віднавідас
		Крытэрыі прынятынасці: Загальнае нисла адріжанаго і пісісенаго гріба (СУМС) - 100 КУО в 1 г.	Віднавідас	Віднавідас
		Висеунасці Escherichia coli в 1 г.	Віднавідас	Віднавідас
7	Кількасці вырызуванія, мг	Висеу карведилолу в адній таблеткі мае быці від 23,8 мг до 26,3 мг в перахуванні на сярэднє масу таблеткі.	25,3	Віднавідас
8	М...	Згідно МІСЯ	Віднавідас	Віднавідас





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 150991

Корвазан®

№	Найменування показника	Вимога МКЗ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Умістивка	Згідно МКЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років


Придатний до: 31.12.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Відомості: Відповідає вимогам ВКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/1371/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ №360 від 23.02.2022 р.), зміна (наказ МОЗ №388 від 25.02.2023 р.), текст, маркування до РП №УА/1371/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

[Signature]
 26.02.2024
 Юлія ЧИРКУЛОВЕЦЬ



for case #150 by 270324

