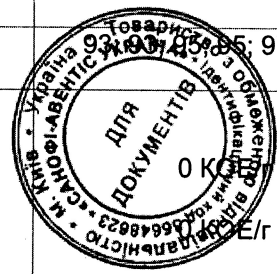


Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 10	Серия LIMS HV:	722142
Номер продукта:	12004642	Размер серии:	21 766 упаковки
Номер серии:	3110720	Дата анализа:	22.07.2020
Дозировка:	10 мг	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/01
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/01
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах		
Дата изготовления:	09.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Наименование показателей	Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Светло-розовые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, имеющие с одной стороны разделительную риску.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0.1602 г
Однородность массы таблеток	Не более 18 таблеток ± 7,5 % Не более 2 таблетки ± 15 % от определенной средней массы	Соответствует
Однородность массы половин таблеток	29 единиц: 85 - 115 % Максимум 1 единица: 75 - 125 % от определенной средней массы.	Соответствует
Идентификация:		
- Бисопролол (ВЭЖХ)	Соответствие хроматограмм	Позитивная
Титана диоксид	Раствор должен окраситься в оранжевый цвет.	Позитивная
Железа оксид	Раствор должен окраситься в красный цвет.	Позитивная
Время распадаемости в воде	Не более 30 мин.	2 мин
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)		
- примесь А	не более 0,3 %	Не определяется
- примесь Е	не более 0,2 %	Не определяется
- примесь G	не более 0,5 %	< 0.05 %
- примесь L	не более 0,1 %	Не определяется
- неизвестные примеси индивидуально	не более 0,1 %	Не определяется
- сумма примесей	не более 1,0 %	< 0.05 %
Количественное определение (ВЭЖХ) Бисопролола фумарат в 1 таблетке	9,50 – 10,50 мг	10.22 мг
Растворение (ВЭЖХ) После 45 мин (Q=75 %)	Не менее 80%	95; 97; 98 %
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 5.1.4.):		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Отсутствие Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют в 1 г



В о см № 1357 від 22.07.2021 С

Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 10	Серия LIMS HV:	722142
Номер продукта:	12004642	Размер серии:	21 766 упаковки
Номер серии:	3110720	Дата анализа:	22.07.2020
Дозировка:	10 мг	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/01
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/01
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах		
Дата изготовления:	09.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Однородность дозированных единиц, метод прямого определения - AV	≤ 15,0	7.1
Соответствует спецификации		

Данным подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутой участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Выпущено для продажи

Производственный участок: АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия № V-15/2019	Контроль качества и участок выпуска: АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия № V-15/2019
--	---

Утверждено Уполномоченным лицом:	Карловская Мариана	(подпись)	Подписано:	23.07.2020
-------------------------------------	-----------------------	-----------	------------	------------

(печать)



Certificate of analysis

<i>Product</i>	CORONAL® 10		
<i>Product number</i>	12004642	<i>Batch LIMS HV</i>	722142
<i>Batch number</i>	3110720	<i>Released quantity</i>	21 766 PACKS
<i>Dosage strength</i>	10 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	60 tbl film (6x10) in blisters	<i>Date of analysis</i>	22.07.2020
<i>Manufacture date</i>	09.07.2020	<i>Specification</i>	AND 652/UA/3117/01/01
<i>Expiry date</i>	30.06.2023	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/3117/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	Light pink lenticular film-coated tablets, half-scored on one side.	complies
Average weight of 1 tablet	0.1600 g ± 5 %	0.1602 g
Uniformity of mass	NMT 18 tbl. ± 7.5 %, NMT 2 tbl. ± 15 % from determined average mass	complies
Uniformity of mass of divided tablets	29 subunits: 85-115 % max. 1 subunit: 75 -125 % from determined average mass	complies
Identification		
Bisoprolol (HPLC)	correspondence of chromatograms	positive
Titanium dioxide	orange colour is produced	positive
Iron oxides	red colour is produced	positive
Disintegration time in water	NMT 30 min	2 min
Purity HPLC		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity E	NMT 0.2 %	ND
Impurity G	NMT 0.5 %	<0.05 %
Impurity L	NMT 0.1 %	ND
Unknown impurities each	NMT 0.1 %	ND
Sum of all impurities	NMT 1.0 %	<0.05 %
Content HPLC		
Bisoprolol fumarate in 1 tbl.	9.50 mg to 10.50 mg	10.22 mg
Dissolution active substance		





Certificate of analysis

Product	CORONAL® 10		
Product number	12004642	Batch LIMS HV	722142
Batch number	3110720	Released quantity	21 766 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm (6x10) in blisters	Date of analysis	22.07.2020
Manufacture date	09.07.2020	Specification	AND 652/UA/3117/01/01
Expiry date	30.06.2023	Marketing authorisation	UA/3117/01/01
Importing country	Ukraine	No.	

after 45 min. (Q=75%)	NLT 80 %	93;93;95;95;97;98 %
Microbiological quality		
- Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic bacteria (TAMC)	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence in 1g
Uniformity of dosage units		
Content uniformity - AV	NMT 15.0	7.1
Conformity with the specification.		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Quality control and release site:

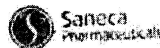
Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP:

Karlovská Mariana
Karlovská Mariana

Certified on:

23.07.2020



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57732/20/10

КОРОНАЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів 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 № 3110720

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

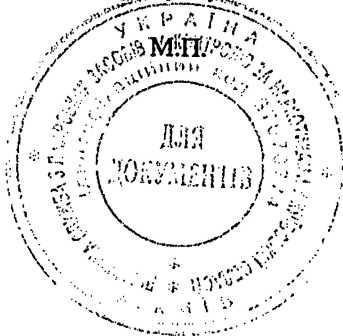
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

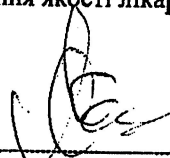
Протокол візуального контролю від 28.10.2020 № 3679/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

