



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 14572/21/10

КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11927/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СЕОК00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1997

Виробник

Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 07.04.2021 № 0886/8.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Контроль якості №: 2101022

Код: 41863400

Серія: CE0K00

Номер постачальника: 202016726

Метод аналізу 145 ZTK поточне вид.

Продукція: КОРІПРЕН 20 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56

Аналіз: 11.02.2021

Термін придатності: 12.2022

Дата виробництва: 02.12.2020

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	≥ 200 ≤ 212	мг/табл	206
Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 49 ≤ 120	N	77
Однорідність дозування Лерканідипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу maleату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу maleату (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (DAD)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу maleату (DAD)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну HCl	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	101,9
Кількісне визначення Еналаприлу maleату	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	101,0
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,02
Домішка B	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,07
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,14
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Загальна кількість домішок	$\leq 1,00$	%	0,23
Розчинення Лерканідипіну HCl	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Розчинення Еналаприлу maleату	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3,0$	%	1,7
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Примітки: тест Ідентифікація титану діоксиду в даній серії не проводиться			

ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА
ЗА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраїолі
/підпис/

Дата: 11.02.2021

Ця серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 15.02.2021

