



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: **Корвитол® 100**
F132230
Страна производитель: **Германия**
Регистрационное удостоверение: **UA/3124/01/01**
№ серии: **02508B**
Дата изготовления: **05/2020** Дата окончания срока годности: **05/2023**
Дата выпуска серии: **08/10/2020** Размер серии: **12630 уп.**


Лекарственная форма: **Таблетки по 100 мг**
Дозировка/Содержание: **1 таблетка содержит 100 мг метопролола тартрата**
Вид и размер упаковки: **10 таблеток в блистере, 5 блистеров в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке**
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: **БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия**
Номер лицензии на производство: **DE_BE_01_MIA_2019_0006**

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Белые, круглые, плоскопараллельные таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления с одной стороны	Соответствует
Средняя масса	355 мг ± 5 %	353. мг
Однородность единиц дозирования	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1) n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) никакое из индивидуальных значений содержания не выходит за пределы от < 0.75 × M до > 1.25 × M	Соответствует
Истираемость	≤ 1.0 %	0.0 %
Предел прочности на разрушение	≥ 50 Н	63. Н
Растворение	≥ 75 % (Q) в течение 30 мин относительно заявленного количества	99. %
Идентификация метопролола тартрата (ВЭЖХ)	Время удерживания пиков метопролола тартрата на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должно совпадать	Положительно
Количественное содержание примесей - неизвестные примеси, по отдельности	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- Сумма всех примесей	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Микробиологическая чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 TAMC: не более чем 10 ³ КОЕ / г TYMC: не более чем 10 ² КОЕ/ г Escherichia coli: отсутствуют / г	Не определялось Не определялось Не определялось
Количественное содержание метопролола тартрата	95 - 105 % Относительно заявленного количества	101. %

* Испытание проводится с каждой 5-ой серии

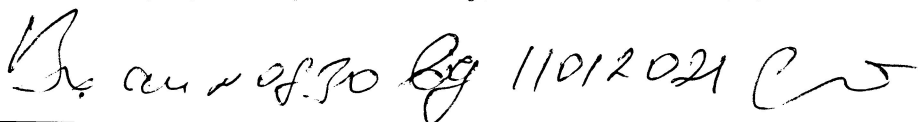
Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.


Dr. Tiber Milkó
Уполномоченное лицо
08/10/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirota, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 130545





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

19.01.2021

№ 696/21/10

КОРВИТОЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02508В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 768

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 **14.01.2021 № 0054/28.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: Корвитол® 100
F132230
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/3124/01/01
№ серии: 02509A
Дата изготовления: 05/2020
Дата выпуска серии: 13/10/2020
Дата окончания срока годности: 05/2023

Размер серии: 17475 уп.

Лекарственная форма: Таблетки по 100 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 100 мг метопролола тартрата
Вид и размер упаковки: 10 таблеток в блистере, 5 блистеров в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Белые, круглые, плоскопараллельные таблетки со скошенными кромками и насечкой для деления с одной стороны	Соответствует
Средняя масса	355 мг ± 5 %	355. мг
Однородность единиц дозирования	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1) n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) никакое из индивидуальных значений содержания не выходит за пределы от < 0.75 × M до > 1.25 × M	Соответствует
Истираемость	≤ 1.0 %	0.0 %
Предел прочности на разрушение	≥ 50 Н	70. Н
Растворение	≥ 75 % (Q) в течение 30 мин относительно заявленного количества	101. %
Идентификация метопролола тартрата (ВЭЖХ)	Время удерживания пиков метопролола тартрата на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должно совпадать	Положительно
Количественное содержание примесей		
- неизвестные примеси, по отдельности	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- Сумма всех примесей	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Микробиологическая чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: не более чем 10 ³ КОЕ / г ТУМС: не более чем 10 ² КОЕ/ г Escherichia coli: отсутствуют / г	Не определялось Не определялось Не определялось
Количественное содержание метопролола тартрата	95 - 105 % Относительно заявленного количества	104. %

* Испытание проводится с каждой 5-ой серии

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Herbert Stang

Уполномоченное лицо
13/10/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp · Vorsitzender: Michael Spötter · Dr. Christian Matschke
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. 030 6707-0 (Zentrale), Fax 030 6707-2120 (Zentrale)
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34937 · bbn 40 130545

Врач поочт. Вег (72202) AS



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: **Корвігол® 100**
F132230
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3124/01/01
№ серії: 02509A
Дата виробництва: 05/2020
Дата випуску серії: 13/10/2020
Дата закінчення строку придатності: 05/2023

Лікарська форма: Таблетки по 100 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 100 мг метопрололу тартрату
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Розмір серії: 17475 ун.

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки зі скошеними краями і насичкою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	355 мг ± 5 %	355. 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 x M до > 1.25 x M	Відповідає
Стираність	≤ 1.0 %	0.0 %
Стійкість до роздавлювання	≥ 50 Н	70. Н
Розчинення	≥ 75 % (Q) протягом 30 хвилин щодо заявленої кількості	101. %
Ідентифікація метопрололу тартрату (ІВ:РХ)	Час утримування піків метопрололу тартрату на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів має співпадати	Позитивно
Кількісний вміст домішок		
- невідомі домішки, окремо	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- сума всіх домішок	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС: не більше ніж 10 ³ КУО/г ТУМС: не більше ніж 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутні / г	Не визначалося Не визначалося Не визначалося
Кількісний вміст метопрололу тартрату	95 – 105 % Щодо заявленої кількості	104. %

* Випробування проводиться з кожної 5-ї серії.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
13/10/2020

Печатка



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

24.02.2021

№ 6866/21/10

КОРВИТОЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **02509A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 **22.02.2021 № 0432/24.**

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)