



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

27.04.2021

№ 21141/21/10

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3030221

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-АВЕНТІС
 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 21.04.2021 № 1269/4.

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)



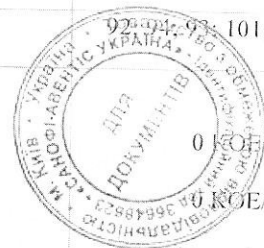
ПЕРЕКЛАД



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	730488
Номер серії:	3030221	Розмір серії:	12 580 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.03.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	11.02.2021		
Дата закінчення терміну придатності:	31.01.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис		
Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г $\pm$ 5 %	0,1593 г
Однорідність маси таблеток	Не більше 18 таблеток $\pm$ 7,5 % Не більше 2 таблеток $\pm$ 15 % від певної середньої маси	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	29 одиниць: 85–115 % Максимум 1 одиниця: 75–125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Біспролол (ВЕРХ)	Відповідає хроматограм	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набути помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набути червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду у водні	Не більше 30 хв	2 хв
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- домішки А	не більше 0,3 %	Не визначається
- домішки Е	не більше 0,2 %	Не визначається
- домішки G	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішки L	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- невідомі домішки індивідуально	не більше 0,1 %	Не визначається
- сума домішок	не більше 1,0 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Біспрололу фумарат в 1 таблетці	4,75 мг – 5,25 мг	5,13 мг
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80 %	99,94; 99,101; 93; 93 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г



АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітранська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

Вхаш 2364 0904 2021

ПЕРЕКЛАД



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	730488
Номер серії:	3030221	Розмір серії:	12 580 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.03.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	11.02.2021		
Дата закінчення терміну придатності:	31.01.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення – Приймальне число – AV)	≤ 15,0	3,5
Відповідає специфікації		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Виробнича ділянка:	Контроль якості та дільниця випуску:
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Фаркашова Емілія	/Підпис/	Підписано:	19.03.2021
--	------------------	----------	------------	------------

Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»
Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/





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

02.11.2020

№ 56637/20/10

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3180720

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 23.10.2020 № 3620/5.

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)



Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукта:	12004641	Серия LIMS HV:	722335
Номер серии:	3180720	Размер серии:	21 832 упаковок
Дозировка:	5 мг	Дата анализа:	11.08.2020
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/02
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/02
Дата изготовления:	08.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Наименование показателей	Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Светло-жёлтые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, имеющие, с одной стороны, разделительную риску.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1581 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 распада в воде	Не более 30 мин	1 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)	4,75 мг – 5,25 мг	5,09 мг
Бисопролола фумарат в 1 таблетке		
Растворение активного вещества (ВЭЖХ),	Не менее 80 %	94; 96; 97; 94; 93,0; 96 %
После 45 мин (Q=75 %)		
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



Вх. ам. 2756 от 22.12.20

Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукта:	12004641	Серия LIMS HV:	722335
Номер серии:	3180720	Размер серии:	21 832 упаковок
Дозировка:	5 мг	Дата анализа:	11.08.2020
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/02
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/02
Дата изготовления:	08.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Однородность дозированных единиц (метод прямого определения – Приёмочное число – AV) $\leq 15,0$

6,2

Соответствует спецификации

Данным подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом 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

Производственный участок:	Контроль качества и участок выпуска:
АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия: V-15/2019	АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия: V-15/2019

Утверждено Уполномоченным лицом:	Фаркашова Эмилия	/Подпись/	Подписано:	18.08.2020
-------------------------------------	------------------	-----------	------------	------------

Штамп: /Логотип/ АО «Санека Фармасьютикалз»
 Нитрянская 100,
 920 27 Глоговец,
 Словацкая Республика
 Ид. номер 46 833 323
 Инд. налоговый номер плательщика НДС SK2023599842 55/



АО «Санека Фармасьютикалз»

Нитрянская 100 · 920 27 Глоговец · Словацкая Республика · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com ·
 Ид. номер: 46 833 323 · Инд. налоговый номер плательщика НДС: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АО «Татра
 банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



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

15.02.2021

№ 4940/21/10

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3311120

Кількість ввезеного лікарського засобу 4309

Виробник

АТ "Санекс Фармасьютикалз", Словацька 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 09.02.2021 № 0307/5.

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

Заступник начальника Служби

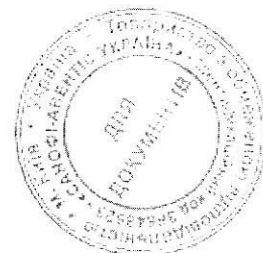
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

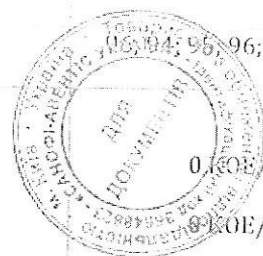




Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	726296
Номер серії:	3311120	Розмір серії:	12 949 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	19.11.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.10.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Опис		
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1595 г
Однорідність маси таблеток	Не більше 18 таблеток ± 7,5 % Не більше 2 таблеток ± 15 %	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	від певної середньої маси 29 одиниць: 85-115 % Максимум 1 одиниця: 75-125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Бісопролол (ВЕРХ)	Відповідає хроматограм	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набутися помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набутися червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду у водні	Не більше 30 хв	6 хв
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- домішки А	не більше 0,3 %	Не визначається
- домішки Е	не більше 0,2 %	Не визначається
- домішки С	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішки І	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- невідомі домішки індивідуально	не більше 0,1 %	Не визначається
- сума домішок	не більше 1,0 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4,75 мг - 5,25 мг	5,19 мг
Бісопрололу фумарат в 1 таблетці		
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80 %	95,94; 96,96; 98,96 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

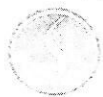


АТ «Санека Фармасьютикалз»

Пітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10691/Г · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Всак ~ 1847 8/1524 21/2/24



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	726296
Номер серії:	3311120	Розмір серії:	12 949 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	18.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	19.11.2020		
Дата закінчення терміну придатності:	31.10.2023		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць $\leq 15,0$ 5,5
(метод прямого визначення –
Приймальне число – LV)

Відповідає специфікації

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

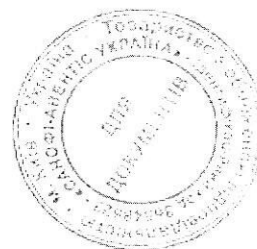
Виробнича ділянка:	Контроль якості та дільниця випуску:
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гуляшова Марія	/Підпис/	Підписано:	19.01.2021
--	----------------	----------	------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/



АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com



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

06.07.2022

№ 22876/22/10

КОРОНАЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G93072A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12110

Виробник

АТ "Санека Фармасьютикалз", Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-
АВЕНТІС 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 06.07.2022 № 1423/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	746586
Номер серії:	G93072A	Розмір серії:	12 110 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	12.05.2022
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	13.04.2022		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Світло-жовті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які мають, з одного боку, розподільчу риску.	Відповідає
Опис		
Середня маса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0,1566 г
Однорідність маси таблеток	Не більше 18 таблеток ± 7,5 % Не більше 2 таблеток ± 15 % від певної середньої маси	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	29 одиниць: 85–115 % Максимум 1 одиниця: 75–125 % від певної середньої маси.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Біспролол (ВЕРХ)	Відповідає хроматограм	Позитивна
Титану діоксид	Розчин повинен набути помаранчевого кольору.	Позитивна
Заліза оксид	Розчин повинен набути червоного кольору.	Позитивна
Час розпаду у водні	Не більше 30 хв	1 хв
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- домішки А	не більше 0,3 %	Не визначається
- домішки Е	не більше 0,2 %	Не визначається
- домішки G	не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішки L	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- невідомі домішки індивідуально	не більше 0,1 %	< 0,05 %
- сума домішок	не більше 1,0 %	< 0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	4,75 мг – 5,25 мг	4,93 мг
Біспрололу фумарат в 1 таблетці		
Розчин активної речовини (ВЕРХ), Після 45 хв (Q=75 %)	Не менше 80 %	91; 93; 90; 91; 93; 91 %
Мікробіологічна чистота:		
Євр. Фарм. 5.1.4.		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Відсутність Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	КОРОНАЛ® 5		
Номер продукту:	12004641	Серія LIMS HV:	746586
Номер серії:	G93072A	Розмір серії:	12 110 упаковок
Дозування:	5 мг	Дата аналізу:	12.05.2022
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Специфікація:	AND 652/UA/3117/01/02
Розмір упаковки:	60 покритих плівковою оболонкою таблеток (6x10) у блістерах	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3117/01/02
Дата виготовлення:	13.04.2022		
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2025		
Країна-імпортер:	Україна		

Однорідність дозованих одиниць
(метод прямого визначення –
Приймальне число – AV)

≤ 15,0

8.6

Відповідає специфікації

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Виробнича ділянка:	Контроль якості та дільниця випуску:
АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2021

Сертифіковано Уповноваженою особою:	/Підпис/ Фаркосова Емілія	Підписано:	13.05.2022
--	------------------------------	------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,

920 27 Глоговець,

Словацька Республіка

Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/