



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33006A
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 10/11/2023

Корвітол® 50
F132226
Німеччина
UA/3124/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Розмір серії: 39984 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 50 мг
1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг
По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

177.5 мг ± 7,5%
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1)
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

177.70 мг
Відповідає

жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить за межі від < 0.75 × M до > 1.25 × M

Стійкість до роздавлювання
Стираність

≥ 50 Н
≤ 1.0 %

65. Н
0.1 %

Розчинення

Q = 75 % протягом 30 хвилин
Відносно заявленої кількості

101. %

Ідентифікація метопрололу тартрату (ВЕРХ)

Час утримування піків метопрололу тартрату на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів має збігатися

Позитивно

Кількісний вміст домішок
- невідомі домішки, окремо
- сума всіх домішок

≤ 0.2 %
≤ 1.0 %

< 0.1 %
< 0.1 %

Кожна відносно заявленої кількості

Мікробіологічна чистота*

Ph.Eur. 5.1.4
ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г
ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г
Escherichia coli: відсутній

Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося

Кількісний вміст метопрололу тартрату

95 – 105 %
Відносно заявленої кількості

99. %

*Випробування проводяться з кожної 5-ю серією

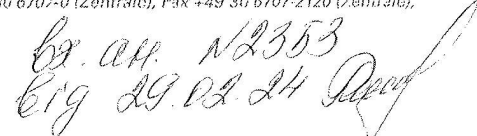
Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Tibor Mikó
Уповноважена особа
10/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B
Vorsitzender, Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
+49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale).


В. а. н. №2353
Віг 29.08.24



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41001A
Дата виробництва: 01/2024
Дата випуску серії: 22/02/2024

Корвітол® 50
F132226
Німеччина
UA/3124/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Розмір серії: 17624 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 50 мг
1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг
По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці з маркуванням українською
мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки
зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного
боку

Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

$177.5 \text{ мг} \pm 7.5\%$
 $n = 10: AV \leq 15.0 (L1)$
 $n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$
жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить
за межі від $< 0.75 \times M$ до $> 1.25 \times M$

175.9 мг

Відповідає

Стійкість до роздавлювання
Стіраність

$\geq 50 \text{ Н}$
 $\leq 1.0 \%$

62. Н

0.1 %

Розчинення

$Q = 75 \%$ протягом 30 хвилин
Відносно заявленої кількості

101. %

Ідентифікація метопрололу тартрату (ВЕРХ)

Час утримування піків метопрололу тартрату на
хроматограмах випробовуваного та еталонного
розчинів має збігатися

Позитивно

Кількісний вміст домішок
- невідомі домішки, окремо
- сума всіх домішок

$\leq 0.2 \%$
 $\leq 1.0 \%$
Кожна відносно заявленої кількості

$< 0.1 \%$

$< 0.1 \%$

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: відсутній

< 10 КУО/г

< 10 КУО/г

Відсутній

Кількісний вміст метопрололу тартрату

95 – 105 %
Відносно заявленої кількості

100. %

*Випробування проводяться з кожною 5-ю серією

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
22/02/2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.01.2025

№ 1030/25/10

КОРВИТОЛ® 50

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3124/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1992

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 16.01.2025 № 0066/19.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підписи та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42005A
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 15/10/2024

Корвітол® 50
F132226
Німеччина
UA/3124/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 25032 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 50 мг
1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг
По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці з маркуванням українською
мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білого кольору, круглі, плоскопаралельні таблетки
зі скошеними краями і насічкою для поділу з одного
боку

Відповідає

Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

$177.5 \text{ мг} \pm 7.5\%$
 $n = 10: AV \leq 15.0 \text{ (L1)}$
 $n = 30: AV \leq 15.0 \text{ (L1)}$
жодне з індивідуальних значень вмісту не виходить
за межі від $< 0.75 \times M$ до $> 1.25 \times M$

177.1 мг
Відповідає

Стійкість до роздавлення
Стіраність

$\geq 50 \text{ Н}$
 $\leq 1.0 \%$
 $Q = 75 \%$ протягом 30 хвилин
Відносно заявленої кількості

65 Н
 $< 1.0 \%$
101 %

Розчинення

Ідентифікація метопрололу тартрату (ВЕРХ)

Час утримання піків метопрололу тартрату на
хроматограмах випробовуваного та еталонного
розчинів має збігатися

Позитивно

Кількісний вміст домішок
- невідомі домішки, окремо
- сума всіх домішок

$\leq 0.2 \%$
 $\leq 1.0 \%$
Кожна відносно заявленої кількості

$< 0.1 \%$
 $< 0.1 \%$

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

Відсутні/г

Кількісний вміст метопрололу тартрату

95 – 105 %
Відносно заявленої кількості

102 %

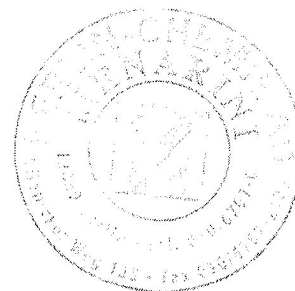
*Випробування проводиться з кожною 5-ю серією

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
15/10/2024

Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34897 B

Dr. Samy Schwandt
15.10.2024