



**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

№ 1029/25/10

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 № **42005B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 № 0066/18.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Корвітол® 100

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42005B
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 28/08/2024

F132230
Німеччина
UA/3124/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 10040 уп.

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

Таблетки по 100 мг
1 таблетка містить метопрололу тартрату 100 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 Ber 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

355 мг ± 5 %

354 мг

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1)

Відповідає

n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

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

Стійкість до роздавлювання

≥ 50 Н

76 Н

Стираність

≤ 1.0 %

0.0 %

Розчинення

≥ 75 % (Q) протягом 30 хвилин

98 %

Відносно заявленої кількості

Ідентифікація метопрололу тартрату (ВЕРХ)

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

Позитивно

Кількісний вміст домішок

- невідомі домішки, окремо

≤ 0.2 %

< 0.1 %

- сума всіх домішок

≤ 1.0 %

< 0.1 %

Кожна відносно заявленої кількості

Мікробіологічна чистота*

Ph.Eur. 5.1.4

ТАМС: не більше ніж 10³ КУО/г

< 10 КУО/г

ТУМС: не більше ніж 10² КУО/г

< 10 КУО/г

Escherichia coli: відсутній

Відсутній

Кількісний вміст метопрололу тартрату

95 – 105 %

102. %

Відносно заявленої кількості

*Випробування проводиться з кожною 5-ю серією

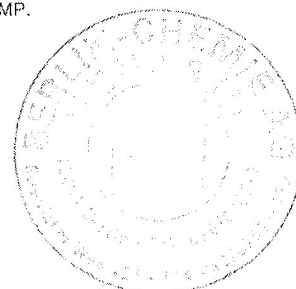
Заява про сертифікацію:

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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа

28/08/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Albotti - 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 34997 B

Вф. 01. 13. 67
13. сер. 2024