



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2024

№ 14269/24/26

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN0907

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 20.03.2024 № 934/8.

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

Начальник

(посада особа, яка виконує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F5650	
Коріол®, таблетки по 3,125 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 3,125 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN0907	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 52.096 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4128/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 06.03.2024
Сторінка: 1/2

Ва. ан. 1803
Big 15.03.24



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F5650	
Коріол®, таблетки по 3,125 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 3,125 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN0907	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі, білого кольору таблетки з фаскою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	12,9	-
Ідентифікація карведилолу – ВЕРХ	Час утримування піку карведилолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку карведилолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація карведилолу – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) за значенням Rf, розміром та забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст карведилолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,2	-
Розчинення карведилолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 06.03.2024
Сторінка: 2/2