



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.12.2023

№ 59383/23/10

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці;
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM9021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9040

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 28.11.2023 № 3796/19.

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



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7D9566	
Коріол®, таблетки по 12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: NM9021	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 52.467 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.

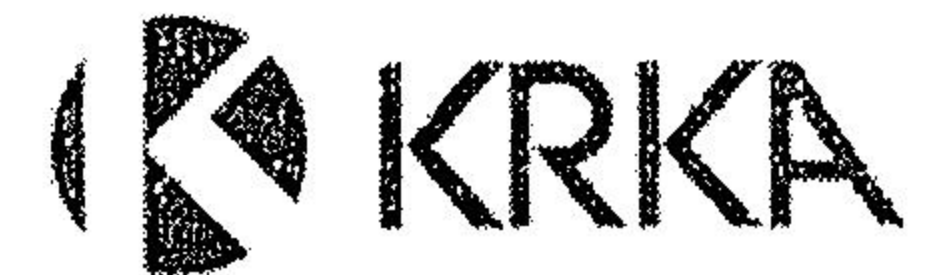
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4128/01/02.

Дата випуску на ринок:
12.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



№ сер. 00048
Big 20.11.23 Joliet



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7D9566	
Коріол®, таблетки по 12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	
Номер серії: NM9021	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, дещо двоопуклі білого кольору таблетки з насічкою з одного боку із позначкою «S3» з другого боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C ± 1 °C	3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
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)	Відповідає	-
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	99,5	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 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: 10.11.2023
Сторінка: 2/2