



## 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 №: 7F5651	
Коріол®, таблетки по 6,25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 6,25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM7584	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/04	
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: 20.016 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/4128/01/04.

Дата випуску на ринок:  
14.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца



  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

*Вх. ак. № 130 від 23.08.2023. Шеніца*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F5651	
<b>Коріол®, таблетки по 6,25 мг № 28</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка містить 6,25 мг карведилолу</b> <b>лікарська форма: таблетки</b> <b>розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці</b>	
Номер серії: NM7584	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, дещо двоопуклі, білого кольору таблетки, з ризикою з одного боку та з міткою «S2» з іншого	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,2	-
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	101,9	-
Розчинення карведилолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

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

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

