



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

26.11.2024

№ 63092/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **NN5753**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 26.11.2024 № 4063/24.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КРКА, 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 №: 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: NN5753	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 39.644 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:
13.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница



КРКА, 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 №: 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: NN5753

Дата виробництва: 05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

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	3,3	-
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 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	≤ 0,10	-
Кількісний вміст карведилолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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



**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**

26.12.2024

№ 70983/24/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **NN5754**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4640

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 **26.12.2024 № 4371/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, 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: NN5754	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 31.472 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:
15.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Рух. ан. 50581 68 13.11.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, 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: NN5754	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

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	3,7	-
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 R _f , розміром та забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст карведилолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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