



**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

10.10.2024

№ 52842/24/26

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE3964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9024

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 10.10.2024 № 3411/3.

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 №: 7G4588	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE3964	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/03	
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: 59.103 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/4128/01/03.

Дата випуску на ринок:
25.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Bx-am №0198 від 2.10.2024 ЧБЧ



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 №: 7G4588	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE3964	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі білого кольору таблетки, зі скошеними краями з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	9,2	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C ± 1 °C	6 -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	100,5	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	77 -84	-
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

№ 70984/24/26

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 № 4371/4.**

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)

5



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, 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 №: 7G4588	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE7045	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 1.864 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/4128/01/03.

Дата випуску на ринок:
26.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

kr. an. 10592 6/12.12.24



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 №: 7G4588	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE7045	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі білого кольору таблетки, зі скошеними краями з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	6,2	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C ± 1 °C	6 -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 – ТИХ	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	98,4	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	82 -92	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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

10.03.2025

№ 12084/25/26

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9542**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4224

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 10.03.2025 № 647/01.10-25/47.

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)



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 №: 711416	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE9542	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 38.132 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/4128/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Be. eu N 1612

17.02.2025



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 №: 7I1416	
Коріол®, таблетки по 25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг карведилолу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE9542	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі білого кольору таблетки, зі скошеними краями з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту карведилолу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	6,2	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при 37 °C ± 1 °C	6 -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 – ТІШХ	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	98,4	-
Розчинення карведилолу	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	82 -92	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)