



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.07.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D5549	
КОРИОЛ®, таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4) у блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 3,125 мг карведилола; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK0000	Размер серии: 37.764 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4128/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые, белого цвета таблетки с фаской.	Соответствует
Однородность дозированных единиц-однородность содержания карведилола	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,9
Идентификация карведилола - ВЭЖХ	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация карведилола - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) по показателю R _f , размеру и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более чем 1,0 %	<= 0,05
Содержание карведилола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Растворение карведилола	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течении 30 минут.	97 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. акт. № 2639 ВЭЖХ 09.08.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.07.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

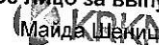
Код No: 7D5549	
КОРИОЛ®, таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4) у блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 3,125 мг карведилола; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK0000	Размер серии: 37.764 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4128/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4128/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
28.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок


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

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

KRKA, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



24

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2020

№ 40586/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK0000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4080

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 12.08.2020 № 2562/57.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D5549	
КОРИОЛФ®, таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4) у блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 3,125 мг карведилола; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK0001	Размер серии: 56.400 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4128/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые, белого цвета таблетки с фаской.	Соответствует
Однородность дозированных единиц-однородность содержания карведилола	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,1
Идентификация карведилола - ВЭЖХ	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация карведилола - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) по показателю Rf, размеру и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более чем 1,0 %	<= 0,05
Содержание карведилола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	101,1
Растворение карведилола	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течении 30 минут.	99 -102
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Ван Норт Вг 090920.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

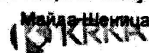
Код No: 7D5549	
КОРИОЛ®, таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4) у блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 3,125 мг карведилола; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK0001	Размер серии: 56.400 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4128/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4128/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
28.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок


KRKA,
Črna na zavrhu, d.d.,
Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 47298/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK0001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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**

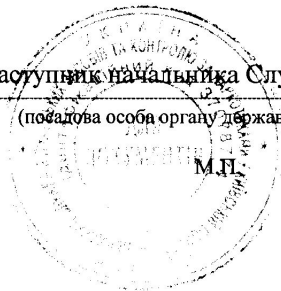
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **11.09.2020 № 2973/31**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.05.2023

№ 20759/23/10

КОРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3.125мг, 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM2755**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 10.05.2023 № 1343/30.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа біля державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. адреса: 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: NM2755	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/4128/01/01	
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: 35.858 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дане 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.

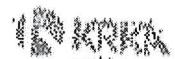
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4128/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.12.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Майда Шеніца



Ченіца



KRKA,
tovarinska zadruga, d.d.,
Novo mesto

Ваша копія Серт. 28.04.2023. 21042228

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

Дата друку сертифікату: 18.04.2023
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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 блистері, по 4 блистери у картонній коробці Номер серії: NM2755	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	№*
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	4,5	-
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 Rf, розміром та забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Субульні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Субульні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст карведилолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	96,9	-
Розчинення карведилолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -105	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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: 19.04.2023
Сторінка: 2/2