



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.09.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D5560</b>	
КОРИОЛ®, таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 12,5 мг карведилола лекарственная форма: таблетки по 12,5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1507</b>	Размер серии: <b>48.535 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4128/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, слегка двояковыпуклые белые таблетки, с насечкой с одной стороны и меткой «S3» с другой стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц-однородность содержания карведилола	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,6
Распадаемость	Не более чем 15 минут в воде при 37 °C ± 1 °C	2,0 -2,0
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 <sub>f</sub> , размеру и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание карведилола - ВЭЖХ	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	96,9
Растворение карведилола	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут.	95 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

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

*Виктор Антон Лопе* 24.09.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D5560</b>	
КОРИОЛ®, таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 12,5 мг карведилола лекарственная форма: таблетки по 12,5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в коробке	
Серия No: <b>NK1507</b>	Размер серии: <b>48.535 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4128/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

\*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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/4128/01/02**.

Дата выпуска на рынок:

21.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

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.



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

08.10.2020

№ 51953/20/10

**КОРІОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4128/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **NK1507**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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**

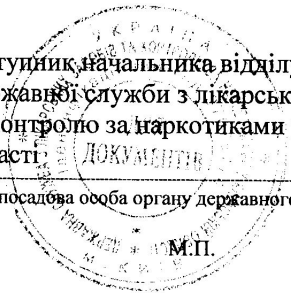
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.10.2020 № 3320/7**.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9049</b>	
КОРИОЛ®, таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 12,5 мг карведилола лекарственная форма: таблетки по 12,5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в коробке	
Серия: <b>NK3988</b>	Размер серии: <b>138.532 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4128/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, слегка двояковыпуклые белые таблетки, с насечкой с одной стороны и меткой «S3» с другой стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания карведилола	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,9
Распадаемость	Не более чем 15 минут в воде при 37 °C ± 1 °C	1 -2
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).	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание карведилола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,9
Растворение карведилола	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут.	97 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

*Dr. Anja 1895 Big 21 012021 CS*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9049</b>	
КОРИОЛ®, таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 12,5 мг карведилола лекарственная форма: таблетки по 12,5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в коробке	
Серия: <b>NK3988</b>	Размер серии: <b>138.532 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4128/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

\*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

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/4128/01/02**.

Дата выпуска на рынок:  
17.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.02.2021

№ 2423/21/10

**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 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **NK3988**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

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)

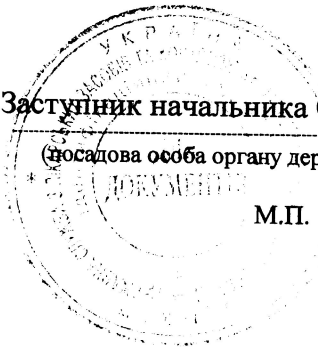
Протокол візуального контролю від 26.01.2021 № 0157/24.

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)