



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 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/4128/01/02**.

Дата випуску на ринок:
13.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



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: 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)