

CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2
DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
CORINFAR[®], prolonged-release tablets, 10 mg, №100 (100 tablets in vial, 1 vial)
КОРИНФАР[®], таблетки пролонгованої дії по 10 мг, № 100 (100 таблеток у флаконі, 1 флакон)

Active ingredient
Активний інгредієнт

Nifedipine 10 mg
Ніфедипін 10 мг

Batch number
Номер серії

556113
556113

Batch size
Розмір серії

4 800 boxes
4 800 коробок

Release quantity
Випущена кількість

4 800 boxes
4 800 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

10.2023
10.2023

Expiry date
Придатний до

10.2026
10.2026

Specification
Специфікація

SDRA007420
SDRA007420

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Marketing Authorization License

Реєстраційне посвідчення

№ UA/9756/01/01

№ UA/9756/01/01

Importing Country

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

bx au 12080 kg 18.10.24

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ОПИС	Yellow, biconvex, round film coated tablets with bevel, undamaged edges and of uniform appearance. Жовті, двоопуклі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними, неушкодженими краями і однаковим зовнішнім виглядом.	Satisfactory Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Content uniformity ^a ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ Однорідність вмісту ^a	Meet the requirements of current Ph. Eur. (2.9.40) Acceptance value and range (as indicated) L1=15.0 and L2=25.0 Відповідає вимогам поточного видання Євр.Ф. (2.9.40) Прийняття значення і діапазон (як зазначено) L1=15.0 і L2=25.0	Satisfactory Відповідає
DISSOLUTION РОЗЧИНЕННЯ	According to Ph. Eur. (2.9.3) Acceptance criteria for prolonged-released dosage forms. in 10 min.: 30 – 50 % ^b in 30 min.: 50 – 70 % ^b in 180 min.: 75 – 95 % ^b Відповідно до Євр. Ф. (2.9.3) Критерії прийнятності для лікарських форм з пролонгованою дією. Через 10 хв.: 30 – 50 % ^b Через 30 хв.: 50 – 70 % ^b Через 180 хв.: 75 – 95 % ^b	48 % 67 % 89 % 48 % 67 % 89 %
IDENTIFICATION ^a Nifedipine ІДЕНТИФІКАЦІЯ ^a Ніфедипін	Nifedipine Ніфедипін	Satisfactory Відповідає
RELATED IMPURITIES СУПУТНІ ДОМІШКИ Identified impurities Ідентифіковані домішки Nitrophenylpyridine analogue Нітрофенілпіридиновий аналог Nitrosophenylpyridine analogue Нітрозофенілпіридиновий аналог Unidentified impurities Невідомі домішки Each individual Окрема, кожна Total Сума	NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b NMT 0.5 % ^b Не більше 0,5 % ^b	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 %
ASSAY КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	9,5 mg - 10,5 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 - 105 % ^b 9,5 мг - 10,5 мг Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу 95 - 105 % ^b	9.9 mg 99 % 9,9 мг 99 %

MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) ^c МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13) ^c		
Total aerobic bacteria count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	-
Total fungi and yeasts count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	-

^a Not tested during stability

^a Не тестується в процесі стабільності

^b From the labeled amount of nifedipine

^b Відносно заявленої кількості ніфедипіну

^c Tested every 10th batch or at least one batch per year

^c Тестують кожну 10-ту серію або, як мінімум, одну серію на рік

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 01.12.2023.

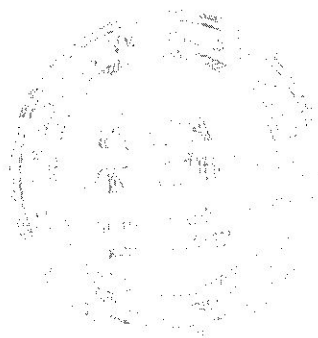
Дата:

Approved by:

Затверджено:

Vanja Salajić

PLPRA CROATIA Ltd
Quality, Zagreb
Qualified Person
Vanja Salajić





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 681/24/10

КОРИНФАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 10 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9756/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **556113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 16.01.2024 № 0050/7.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

