

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)

КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №30 (3
бліст. х 10 таб.)

Nifedipine 20 mg
Нифедипин 20 мг

501054
501054

18 960 boxes
18 960 коробок

18 960 boxes
18 960 коробок

05.2024
05.2024

05.2027
05.2027

SDRA007422
SDRA007422

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиовича 25, 10000 Загреб, Хорватія
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прилаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UA/9815/01/01
№ UA/9815/01/01

Ukraine
Україна

DRUG PRODUCT

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Active ingredient
Активний інгредієнт

Batch number
Номер серії

Batch size
Розмір серії

Release quantity
Випущена кількість

Date of manufacture
Дата виробництва

Expiry date
Придатний до

Specification
Специфікація

Batch Release Site

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP
виробника

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

Marketing Authorization License
Регістраційне посвідчення

Importing Country
Країна-імпортер

Box 222 N 0126 6/17.10.24 (P)

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) Прийнятне 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	47 % 66 % 93 % 47 % 66 % 93 %
IDENTIFICATION ^a Nifedipine ІДЕНТИФІКАЦІЯ ^a Ніфедипін	Nifedipine Ніфедипін	Satisfactory Відповідає
RELATED IMPURITIES СУПУТНІ ДОМІШКИ Identified impurities Ідентифіковані домішки Nitrophenylpyridine analogue Нітрофенілпіридиновий аналог Nitrosophenylpyridine analogue Нітрозфенілпіридиновий 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	19,0 mg - 21,0 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 - 105 % ^b 19,0 мг - 21,0 мг Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу 95 - 105 % ^b	20.0 mg 100 % 20,0 мг 100 %
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	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total fungi and yeasts count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	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 ділянці (ділянцях) 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: 25.06.2024.
Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





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

08.10.2024

№ 49583/24/10

КОРИНФАР® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **501054**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18960

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 03.10.2024 № 2957/2.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

