



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

19.02.2024

№ 5273/24/10

КОРИНФАР® УНО 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2343A003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10145

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(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 15.02.2024 № 0069/4.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КОРИНФАР® УНО 40, таблетки пролонгованої дії по 40 мг, №100 (10 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	2343A003	Дата виробництва:	10.2023
Меркле номер серії:	2023005370	Термін придатності:	10.2026
САП номер:	356934	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії		
Активний інгредієнт:	Ніфедипін		
Сила дії:	40		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9902/01/01		
Розмір серії запакованого продукту:	10.152,000 упаковок		
Розмір серії готового продукту:	10.152,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток пролонгованої дії /Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	2343A003
Первинна упаковка номер серії:	2343A003
Етикетка:	AAAM3126
Коробка:	AAAM3125
Інструкція:	4136700820

Виробник серії «in bulk», Пакувальник, Контроль якості:	Зігфрид Мальта Лтд. HHF070 Хал Фар Індастріел Естейт BBG3000-Хал Фар, Бірзебургіа, Мальта
---	---

Виробник активної речовини:	Зігфрид Лтд. КГ-Цофінген Унтере Брюльштрассе 4 4800- Цофінген, Швейцарія
-----------------------------	--

Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
---------------------------	---

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Вхано 25325 110214

Україна

Дата/ Час: 19.12.2023 / 13:55:15 CET

Затверджено: Manfred Tritscher

Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



Версія 02 замінює версію 01 від 19.12.2023

Причина заміни: корегування назви продукту, сили дії, одиниці сили дії, номеру GMP сертифікату.

(підпис) Manfred Tritscher, 11.01.2024

Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 10.2023	Термін придатності 10.2026	Версія 01
Серія 2343A003	Серія замовника Серія продавця 2343A003	
Контрольна партія 202304040537		
ID продукту NOM9	Специфікація	

КОРИНФАР® УНО 40, таблетки пролонгованої дії по 40 мг, №100 (10 бліст. х 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Червоно-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки діаметром 7 мм, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Запах	Без запаху	Відповідає
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Відповідає Євр. ф.	Відповідає
Середня маса	148 – 162 мг	159 мг
Розчинення		
• через 3 години	5 - 25 % ніфедипіну в ШШС; проточний метод	9 %
• через 4 години	10 - 30 % ніфедипіну в ШШС; проточний метод	12 %
• через 6 годин	18 - 45 % ніфедипіну в ШШС; проточний метод	20 %
• через 8 годин	25 - 55 % ніфедипіну в ШШС; проточний метод	27 %
• через 6 годин	не менше 75 % ніфедипіну у ШШС/1% НЛС, метод з лопаттю	101 %
Ідентифікація ніфедипіну (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація заліза оксиду	Позитивна	Нерегулярне випробування
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивна	Нерегулярне випробування
Вміст	38,0 - 42,0 мг ніфедипіну/таблетка	39,2 мг
Супровідні домішки		
• ніфедипіну нітрофенілпіридинового аналогу/таблетка	не більше 0,08 мг (0,2 %)	< 0,1 %
• ніфедипіну нітрозфенілпіридинового аналогу/таблетка	не більше 0,08 мг (0,2 %)	< 0,1 %
• кожної невідомої домішки/таблетка	не більше 0,08 мг (0,2 %)	< 0,1 %
• загальних домішок/таблетка	не більше 0,40 мг (1 %)	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. ф.)	Відповідає Євр. ф.	Нерегулярне випробування

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата		Термін	Версія
виробництва		придатності	01
10.2023		10.2026	
Серія	Серія	Серія продавця	
2343A003	замовника	2343A003	
Контрольна			
партія			
202304040537	Специфікація		
ID продукту			
NOM9			

КОРИНФАР® УНО 40, таблетки пролонгованої дії по 40 мг, №100 (10 бліст. х 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Аналітичні результати надані зовнішньою лабораторією	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

20.12.2023

(підпис) Manfred Tritscher, 20.12.2023
Уповноважена особа

