

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT	CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №50 (50 tablets in vial, 1 vial)
<i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	<i>КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №50 (50 таблеток у флаконі, 1 флакон)</i>
Active ingredient	Nifedipine 20 mg
<i>Активний інгредієнт</i>	<i>Ніфедипін 20 мг</i>
Batch number	791123
<i>Номер серії</i>	<i>791123</i>
Batch size	6 900 boxes
<i>Розмір серії</i>	<i>6 900 коробок</i>
Release quantity	6 900 boxes
<i>Випущена кількість</i>	<i>6 900 коробок</i>
Date of manufacture	12.2023
<i>Дата виробництва</i>	<i>12.2023</i>
Expiry date	12.2026
<i>Придатний до</i>	<i>12.2026</i>
Specification	SDRA007422
<i>Специфікація</i>	<i>SDR4007422</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>Пліва баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (noneperodniy)</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	№ UP/I-530-01/13-03/08
<i>Виробництво переробленої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Certificate of GMP compliance	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>Пліва баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i>
Marketing Authorization License	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Регістраційне посвідчення</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (noneperodniy)</i>
Importing Country	№ UP/I-530-01/13-03/08
<i>Країна-імпортер</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
	№ UA/9815/01/01
	<i>№ UA/9815/01/01</i>
	Ukraine
	<i>Україна</i>

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	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 скоченими, неушкодженими краями і однаковим зовнішнім виглядом.	Satisfactory Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Content uniformity ^a ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДІННИЦЬ 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	47 % 68 % 92 % 47 % 68 % 92 %
IDENTIFICATION ^a Nifedipine ІДЕНТИФІКАЦІЯ ^a Ніфедипін	Nifedipine Ніфедипін	Satisfactory Відповідає
RELATED IMPURITIES СУПУТНІ ДОМІШКИ		
Identified impurities Ідентифіковані домішки		
Nitrophenylpyridine analogue Нітрофенілпіридиновий аналог	NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b	< 0.1 % < 0,1 %
Nitrosophenylpyridine analogue Нітрозофенілпіридиновий аналог	NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b	< 0.1 % < 0,1 %
Unidentified impurities Невідомі домішки		
Each individual Окрема, кожна	NMT 0.2 % ^b Не більше 0,2 % ^b	< 0.1 % < 0,1 %
Total Сума	NMT 0.5 % ^b Не більше 0,5 % ^b	< 0.1 % < 0,1 %
ASSAY КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	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	20.1 mg 101 % 20,1 мг 101 %



**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**

20.03.2024

№ 11821/24/10

КОРИНФАР® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону 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 № **791123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6900

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 **20.03.2024 № 0509/9.**

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Бх 21.06.2024

18.07.2024



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

№ 49584/24/10

КОРИНФАР® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону 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 № 606064

Кількість ввезеного лікарського засобу 6900

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 № 2957/3.

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)



CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

DRUG PRODUCT	CORINFAR® RETARD , prolonged-release tablets, 20 mg, №50 (50 tablets in vial, 1 vial)
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	КОРИНФАР® РЕТАРД , таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №50 (50 таблеток у флаконі, 1 флакон)
Active ingredient Активний інгредієнт	Nifedipine 20 mg Ніфедипін 20 мг
Batch number Номер серії	606064
Batch size Розмір серії	6 900 boxes 6 900 коробок
Release quantity Випущена кількість	6 900 boxes 6 900 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	05.2024
Expiry date Придатний до	05.2027
Specification Специфікація	SDRA007422
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	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
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance	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
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License Регістраційне посвідчення	№ UA/9815/01/01 № UA/9815/01/01
Importing Country Країна-імпортер	Ukraine Україна

Вх. ак. № 0750
10.03.25

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	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 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	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 специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 08.07.2024.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

Vanja Sabljic
QUALITY ZAGREB
Qualified Person
Vanja Sabljic

