

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DRUG PRODUCT</b>                                                                                                                                                      | <b>CORINFAR<sup>®</sup>, prolonged-release tablets, 10 mg, №100 (100 tablets in vial, 1 vial)</b>                                                                                                                                                                    |
| <b>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>                                                                                                                                                  | <b>КОРИНФАР<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 10 мг, № 100 (100 таблеток у флаконі, 1 флакон)</b>                                                                                                                                                           |
| Active ingredient<br><i>Активний інгредієнт</i>                                                                                                                          | Nifedipine 10 mg<br><i>Ніфедипін 10 мг</i>                                                                                                                                                                                                                           |
| Batch number<br><i>Номер серії</i>                                                                                                                                       | 556113<br><i>556113</i>                                                                                                                                                                                                                                              |
| Batch size<br><i>Розмір серії</i>                                                                                                                                        | 4 800 boxes<br><i>4 800 коробок</i>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Release quantity<br><i>Випущена кількість</i>                                                                                                                            | 4 800 boxes<br><i>4 800 коробок</i>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Date of manufacture<br><i>Дата виробництва</i>                                                                                                                           | 10.2023<br><i>10.2023</i>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Expiry date<br><i>Придатий до</i>                                                                                                                                        | 10.2026<br><i>10.2026</i>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Specification<br><i>Специфікація</i>                                                                                                                                     | SDRA007420<br><i>SDRA007420</i>                                                                                                                                                                                                                                      |
| Batch Release Site<br><i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>                                                                                                     | PLIVA Hrvatska d.o.o.<br>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia<br><i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.<br/>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>                                                                                                  |
| Certificate of GMP compliance of a manufacturer<br><i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>                                                                         | № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07<br>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)<br>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07<br>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)<br>№ UP/I-530-01/13-03/08<br>№ UP/I-530-01/13-03/08 |
| Number of manufacturing license<br><i>Номер виробничої ліцензії</i>                                                                                                      | PLIVA Hrvatska d.o.o.<br>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia<br><i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.<br/>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>                                                                                                  |
| Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control<br><i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i> | № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07<br>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)<br>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07<br>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)<br>№ UP/I-530-01/13-03/08<br>№ UP/I-530-01/13-03/08 |
| Certificate of GMP compliance<br><i>Сертифікат відповідності GMP</i>                                                                                                     | № UA/9756/01/01<br>№ UA/9756/01/01                                                                                                                                                                                                                                   |
| Number of manufacturing license<br><i>Номер виробничої ліцензії</i>                                                                                                      | Ukraine<br><i>Україна</i>                                                                                                                                                                                                                                            |
| Marketing Authorization License<br><i>Реєстраційне посвідчення</i>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Importing Country<br><i>Країна-імпортер</i>                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Вх.ам №2080 від 18.10.24 СЗ

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

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

<sup>a</sup> Not tested during stability

<sup>a</sup> Не тестується в процесі стабільності

<sup>b</sup> From the labeled amount of nifedipine

<sup>b</sup> Відносно заявленої кількості ніфедипіну

<sup>c</sup> Tested every 10th batch or at least one batch per year

<sup>c</sup> 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 і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 01.12.2023.

Дата:

Approved by:  
Затверджено:

*Vanja Seljic*

PLPm OKOATA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Vanja Seljic

