

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 <i>Активний інгредієнт</i>	Nifedipine 20 mg <i>Ніфедипін 20 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	791123 <i>791123</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	6 900 boxes <i>6 900 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	6 900 boxes <i>6 900 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	12.2023 <i>12.2023</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	12.2026 <i>12.2026</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA007422 <i>SDRA007422</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа</i>
<i>Діяльність, відповідальна за випуск серії</i>	<i>ПЛИВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ 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) <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ 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) <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/9815/01/01 <i>№ UA/9815/01/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS ВНПРОБУВАННЯ	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 скругленими, 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 Свр.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 Свр. 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 Нітрофенілпіридинний аналог Nitrosophenylpyridine analogue Нітрозофенілпіридинний аналог Unidentified impurities Невідомі домішки Each individual Окрема, кожна Total Суми	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 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 перерахунок на середню масу 95 - 105 % ^b	20,1 mg 101 % 20,1 мг 101 %

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 ³ CFU/g Не більше 10 ³ 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.

Заяви 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 (ділянках) 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 виявлено такими, що відповідають GMP.

Date: 01.12.2017
Дата:

Approved by:
Затверджено:

[Handwritten signature]
[Faint printed text]





**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 державного контролю
(посвідчена особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Вх 21.03.24

18.07.24