

**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202405612

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Продукція: : **КОРІПРЕН 20 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56**  
 Код : 41863400  
 Номер серії : **CE3L08.1**  
 Країна імпорту: : УКРАЇНА  
 Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11927/01/02 (термін дії необмежений)  
 Діюча речовина : Еналаприлу малеату 20 мг+Лерканидипіну гідрохлориду 10 мг  
 Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці  
 Дата виробництва : 09.02.2024  
 Дата закінчення терміну придатності : 02.2026  
 Розмір серії (кількість упаковок) : 2851

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи  
 КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ  
 ID Sap Користувача: 100420  
 Дата-Час: 15.07.2024 – 19:35:33  
 ID Sap Сертифікату серії: 10000005637

*Вх-ан N 3083 Вір 14.11.2024 ЧУД*

Контроль якості №: 2405620

Код: 41863400

Серія: CE3L08.1

Номер постачальника: 240005378

Метод аналізу 145 CNM поточне вид.

Продукція: КОРІПРЕН 20 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56

Аналіз: 15.07.2024

Термін придатності: 02.2026

Дата виробництва: 09.02.24

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Жовті, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	$\geq 200$ $\leq 212$	мг/табл	205
Стійкість таблеток до роздавлювання	$\geq 49$ $\leq 120$	N	80
Однорідність дозування Лерканідипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу малеату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (BEPX)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (BEPX)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Лерканідипіну HCl	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	98,8
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	99,7
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка B	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,12
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,00
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Загальна кількість домішок	$\leq 1,00$	%	0,12
Розчинення Лерканідипіну HCl	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Розчинення Еналаприлу малеату	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3,0$	%	1,7
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	$\leq 1000$	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	$\leq 100$	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: тести Ідентифікація титану діоксиду, заліза оксиду та хінолінового жовтого в даній серії не проводились

Серія  
**ЗАТВЕРДЖЕНА**  
для дистрибуції

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ**

Даніель Фрайолі

Дата: 15.07.2024



Milano Pharmaceutical Plant  
Quality Control n° : 202405620

## Batch certificate

Product name: CORIPREN 20 mg/10mg f.c. tablets N56

Product code: 41863400

Batch number: CE3L08.1

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/11927/01/02 (unlimited validity)

Strength: Lercanidipine HCl 10mg + Enalapril maleate 20mg

Dosage form: Film-coated tablet

Package size / type: 14 tablets in blisters, 4 blisters in box

Date of manufacture: 09/02/2024

Expiry date: 02/2026

Number of packages released: 2851

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.  
This batch of product has been 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 Authorization.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person  
CLAUDIA FRIGOLI  
Sap User ID: 100420  
Date-Time: 15.07.2024 - 19:35:33  
Batch Certificate SAP ID: 10000005637

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405620

Code:	41863400	Batch:	CE3L08.1	ODP or Supplier batch:	240005378
Product:	<b>CORIPREN 20 mg/10mg f.c. tablets N56</b>			Method of analysis:	145 CNM current ed.
Analysis:	15/07/24	Expiry date:	02/2026	MFG date:	09/02/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Yellow, circular, biconvex, film coated tablets		Complies
Average mass	≥ 200 ≤ 212	mg/cpr	205
Hardness	≥ 49 ≤ 120	N	80
Content uniformity lercanidipine HCl	AV ≤ ± 15%		Complies
Content uniformity enalapril maleate	AV ≤ ± 15%		Complies
Identification lercanidipine HCl (HPLC)	Retention time of peak complies with std.		Complies
Identification enalapril maleate (HPLC)	Retention time of peak complies with std.		Complies
Identification lercanidipine HCl (DAD)	Absorption spectrum complies with std		Complies
Identification enalapril maleate (DAD)	Absorption spectrum complies with std		Complies
Lercanidipine HCl content	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	98,8
Enalapril maleate content	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,7
Impurity I	≤ 0,20	%	0,00
Impurity B	≤ 0,20	%	0,00
Impurity 3	≤ 0,30	%	0,12
Enalapril diketopiperazine	≤ 1,00	%	0,00
Enalaprilat	≤ 0,50	%	0,00
Each single unidentified impurity	≤ 0,20	%	0,00
Total unidentified impurities	≤ 0,50	%	0,00
Total impurities	≤ 1,00	%	0,12
Dissolution lercanidipine HCl	Q = 80 % within 30'		Complies
Dissolution enalapril maleate	Q = 80 % within 30'		Complies
Loss on drying	≤ 3,0	%	1,7
Microbiological purity: TAMC	≤ 1000	UFC/g	<10
Microbiological purity: TYMC	≤ 100	UFC/g	<10
Microbiological purity: E. coli	absent 1 g		Absent

Notes: Titanium DiOxide, Iron Oxide and Yellow Quinoline Identification tests not performed on this batch

The batch is

**APPROVED**
**Quality Control Manager**  
 (or authorized substitute)

**Daniele Fraioli**

Date: 15/07/2024