

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT	CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Nifedipine 20 mg <i>Ніфедипін 20 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	501054 <i>501054</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	18 960 boxes <i>18 960 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	18 960 boxes <i>18 960 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	05.2024 <i>05.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	05.2027 <i>05.2027</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA007422 <i>SDRA007422</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	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) <i>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № 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 Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	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) <i>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Ресстраційне посвідчення</i>	№ UA/9815/01/01 <i>№ UA/9815/01/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

Вх акт № 1026 від 17.10.24

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) Прийнятні 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 Нітрософенілпіридиновий 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 дільниці (дільницях) 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: 25.06.2024.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

