

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

№ 1

**DRUG PRODUCT**
**CORINFAR<sup>®</sup>, prolonged-release tablets, 10 mg, №100 (1 vial x 100 tabs.)**
**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**
**КОРНИФАР<sup>®</sup>, таблетки пролонгированного действия по 10 мг, № 100 (1 флакон x 100 таб.)**

Active ingredient

Nifedipine

*Активный ингредиент*
*Нифедипин*

Batch number

409070

*Номер серии*
*409070*

Batch size

5 000 boxes

*Размер серии*
*5 000 коробок*

Release quantity

5 000 boxes

*Выпущенное количество*
*5 000 коробок*

Date of manufacture

07.2020

*Дата производства*
*07.2020*

Expiry date

07.2023

*Срок годности*
*07.2023*

Specification

SDRA007420

*Спецификация*
*SDRA007420*

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

*Выпуск серии*

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

*Сертификат соответствия GMP производителя*
*№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07*

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

*Номер производственной лицензии*
*№ UP/I-530-01/13-03/08*

 Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control  
*Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии*

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

*Сертификат соответствия GMP*
*№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07*

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

*Номер производственной лицензии*
*№ UP/I-530-01/13-03/08*

Marketing Authorization License

№ UA/9756/01/01

*Регистрационное свидетельство*
*№ UA/9756/01/01*

Importing Country

Ukraine

*Страна импортер*
*Украина*

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
DESCRIPTION	Yellow, biconvex, round film coated tablets with bevel, undamaged edges and of uniform appearance	satisfactory



ОПИСАНИЕ	Желтые, двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными неповрежденными краями и одинаковым внешним видом	соответствует
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) СРЕДНЯЯ МАССА (Ph. Eur. 2.9.5)	65.0 mg ± 5 % (61.8 mg – 68.3 mg) 65,0 мг ± 5 % (61,8 мг – 68,3 мг)	64.1 mg 64,1 мг
WEIGHT UNIFORMITY (Ph.Eur.2.9.5) ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (Ph. Eur. 2.9.5)	≥ 18 of 20 tabs. max : ± 10 % ≤ 2 of 20 tabs. max : + 20 % ≥ 18 из 20 таблеток макс.: ± 10 % ≤ 2 из 20 таблеток макс.: ± 20 %	satisfactory соответствует
DISSOLUTION РАСТВОРЕНИЕ	<p><u>Test level 1 (n=6)</u> for 6/6 tablets in 10 min.: 30 – 50 %* in 30 min.: 50 – 70 %* in 180 min.: 75 – 95 %*</p> <p><u>1 ступень исследований (n=6)</u> для 6 из 6 таблеток Через 10 мин.: 30 – 50 %* Через 30 мин.: 50 – 70 %* Через 180 мин.: 75 – 95 %*</p> <p><u>Test level 2 (n=12)</u> for 12/12 tablets in 10 min.: 20 – 60 %* in 30 min.: 40 – 80 %* in 180 min.: 65 – 105 %*</p> <p>Mean values (n=12) in 10 min.: 30 – 50 %* in 30 min.: 50 – 70 %* in 180 min.: 75 – 95 %*</p> <p><u>2 ступень исследований (n=12)</u> для 12 из 12 таблеток Через 10 мин.: 20 – 60 %* Через 30 мин.: 40 – 80 %* Через 180 мин.: 65 – 105 %*</p> <p>Средние значения (n=12) Через 10 мин.: 30 – 50 %* Через 30 мин.: 50 – 70 %* Через 180 мин.: 75 – 95 %*</p>	<p>45 % 62 % 82 %</p> <p>45 % 62 % 82 %</p> <p>- - -</p> <p>- - -</p> <p>- - -</p> <p>- - -</p>
RESISTANCE TO CRUSHING (Ph. Eur. 2.9.8) УСТОЙЧИВОСТЬ К РАЗДАВЛИВАНИЮ (Ph. Eur. 2.9.8)	NLT 30 N Не менее 30 Н	90 N 90 Н
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ	<p>Nifedipine Нифедипин</p> <p>Positive Положительный</p> <p>Quinoline yellow (tested periodically) Хинолиновый желтый (периодический контроль)</p> <p>Positive Положительный</p>	<p>satisfactory соответствует</p> <p>satisfactory соответствует</p>
RELATED IMPURITIES СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ	<p>Identified impurities: Идентифицированные примеси:</p> <p>Nitrophenylpyridine analogue Нитрофенилпиридиновый аналог</p> <p>NMT 0.2 %* Не более 0,2 %*</p> <p>Nitrosophenylpyridine analogue Нитрозофенилпиридиновый аналог</p> <p>NMT 0.2 %* Не более 0,2 %*</p>	<p>&lt; 0.1 % &lt; 0,1 %</p> <p>&lt; 0.1 % &lt; 0,1 %</p>

Нитрозофенлтиридиновый атало:	Не более 0,2 %*	< 0,1 %
Any other unidentified impurity Любой другой неидентифицированной примеси	NMT 0.2 %* Не более 0,2 %*	< 0.1 % < 0,1 %
Total impurities Сумма примесей	NMT 0.5 %* Не более 0,5 %*	< 0.1 % < 0,1 %
ASSAY  КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	From 9.5 to 10.5 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 % - 105 %* 9,5 до 10,5 мг: Нифедипин/таблетка пролонгированного действия, в пересчете на среднюю массу 95 % - 105 %*	10.0 mg (100 %)  10,0 мг (100 %)
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Отсутствует	Absent Отсутствует

\* From the labeled amount of nifedipine

\* Относительно заявленного количества нифедипина

\*\* Tested every 10th batch or at least one batch per year

\*\* Тестируют каждую десятую серию или, как минимум, одну серию в год

**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.

**Заявление о сертификации:** Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Date: 17.09.2020  
Дата:

Approved by:  
Утверждено:

*Vanja Sabljic*  
PLIVA CROATIA Ltd.  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Vanja Sabljic





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 52500/20/10

**КОРИНФАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 10 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9756/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 409070

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**ПШВА 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 06.10.2020 № 3350/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)