



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2020

№ 63068/20/10

КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CC0E62**

Кількість ввезеного лікарського засобу 994

Виробник

Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 18.11.2020 № 4009/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2008607

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : КОРІПРЕН 10 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56
Код : 41836500
Номер серії : **CC0E62**
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11927/01/01 (термін дії необмежений)
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 10 мг; Еналаприлу малеату 10 мг;
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці
Дата виробництва : 24.07.2020
Дата закінчення терміну придатності : 07.2022
Розмір серії (кількість упаковок) : 994

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019

Результати аналізу серії представлені в *Сертифікаті аналізу*, що додається

Коментарі:

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/СЕ)

- Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

23.10.2020 /підпис/
Дата та підпис



М.М. № 1531 Оп 29.12.2020

Контроль якості №: 2008607

Код: 41836500

Серія: CC0E62

Номер постачальника: 202011868

Метод аналізу 145 ZTK поточне вид.

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

Аналіз: 22.10.2020

Термін придатності: 07.2022

Дата виробництва: 24.07.2020

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	≥ 200 ≤ 212	мг/табл	209
Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 49 ≤ 120	N	76
Однорідність дозування Лерканідипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу малеату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу малеату (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (DAD)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу малеату (DAD)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну HCl	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	99,7
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	100,2
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,02
Домішка B	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,12
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,27
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	$\leq 1,00$	%	0,41
Розчинення Лерканідипіну HCl	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Розчинення Еналаприлу малеату	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3,0$	%	2,1
Ідентифікація титану діоксиду	Позитивний		Позитивний
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Примітки:			

**ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА
ЗА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Д-р Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 22.10.2020

Ця серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 23.10.2020





87

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 14571/21/10

КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11927/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CC0G63**

Кількість введеного лікарського засобу 996

Виробник

Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 07.04.2021 № 0886/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2100830

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : **КОРІПРЕН 10 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56**
Код : 41836500
Номер серії : **CC0G63**
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11927/01/01 (термін дії необмежений)
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 10 мг; Еналаприлу малеату 10 мг;
Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці
Дата виробництва : 04.12.2020
Дата закінчення терміну придатності : 12.2022
Розмір серії (кількість упаковок) : 996

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019

Результати аналізу серії представлені в *Сертифікаті аналізу*, що додається

Коментарі:

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/СЕ)

- Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

04.02.2021 /підпис/
Дата та підпис



Вх си №2274
090721 178

Контроль якості №: 2100830

Код: 41836500

Серія: CC0G63

Номер постачальника: 202016698
Метод аналізу 145 ZTK поточне вид.

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

Аналіз: 04.02.2021

Термін придатності: 12.2022

Дата виробництва: 04.12.2020

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	≥ 200 ≤ 212	мг/табл	207
Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 49 ≤ 120	N	87
Однорідність дозування Лерканідипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу малеату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу малеату (BEPX)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (DAD)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Еналаприлу малеату (DAD)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну HCl	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	101,2
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	98,6
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,01
Домішка B	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,00
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,17
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	$\leq 1,00$	%	0,18
Розчинення Лерканідипіну HCl	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Розчинення Еналаприлу малеату	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3,0$	%	2,0
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Примітки: тест Ідентифікація титану діоксиду в даній серії не проводиться			

ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА
ЗА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата: 04.02.2021

Ця серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 04.02.2021

