

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 3

DRUG PRODUCT
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №50 (1 vial x 50 tabs.)
КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгированного действия по 20 мг, №50 (1 флакон x 50 таб.)

Active ingredient

Активный ингредиент

Nifedipine 20 mg

Нифедипин 20 мг

Batch number

Номер серии

514090

514090

Batch size

Размер серии

9 900 boxes

9 900 коробок

Release quantity

Выпущенное количество

9 900 boxes

9 900 коробок

Date of manufacture

Дата производства

08.2020

08.2020

Expiry date

Срок годности

08.2023

08.2023

Specification

Спецификация

SDRA007422

SDRA007422

Batch Release Site

Выпуск серии

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертификат соответствия GMP производителя

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

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

Number of manufacturing license

Номер производственной лицензии

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ 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 Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия

Certificate of GMP compliance

Сертификат соответствия GMP

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

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

Number of manufacturing license

Номер производственной лицензии

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

Регистрационное свидетельство

№ UA/9815/01/01

№ UA/9815/01/01

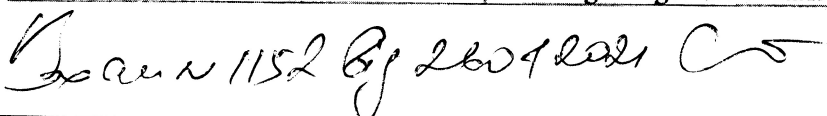
Importing Country

Страна импортер

Ukraine

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 одинакового вида.	соответствует	
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) СРЕДНЯЯ МАССА (Ph. Eur. 2.9.5)	129.0 mg ± 5 % (122.6 mg – 135.5 mg) 129.0 мг ± 5 % (122,6 мг – 135,5 мг)	127.4 mg 127,4 мг	
WEIGHT UNIFORMITY (Ph.Eur.2.9.5) ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (Ph. Eur. 2.9.)	≥ 18 of 20 tabs.: max.± 7.5 % ≤ 2 of 20 tabs.: max.± 15 % ≥ 18 из 20 таблеток: макс. ± 7.5 % ≤ 2 из 20 таблеток: макс. ± 15 %	satisfactory соответствует	
DISSOLUTION РАСТВОРЕНИЕ	<p><u>Test level 1 (n=6)</u> Individual and mean values in 10 min.: 30 – 50 %* in 30 min.: 50 – 70 %* in 180 min.: 75 – 95 %*</p> <p><u>1 ступень исследований (n=6)</u> Индивидуальные и средние значения Через 10 мин.: 30 – 50 %* Через 30 мин.: 50 – 70 %* Через 180 мин.: 75 – 95 %*</p> <p><u>Test level 2 (n=12)</u> individual values in 10 min.: 20 – 60 %* in 30 min.: 40 – 80 %* in 180 min.: 65 – 105 %* 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> индивидуальные значения Через 10 мин.: 20 – 60 %* Через 30 мин.: 40 – 80 %* Через 180 мин.: 65 – 105 %* средние значения (n=12) Через 10 мин.: 30 – 50 %* Через 30 мин.: 50 – 70 %* Через 180 мин.: 75 – 95 %*</p>	46 % 58 % 82 % 46 % 58 % 82 % - - - - - - - - - - - - - - - - - -	
RESISTANCE TO CRUSHING (Ph. Eur. 2.9.8) УСТОЙЧИВОСТЬ К РАЗДАВЛИВАНИЮ (Ph. Eur. 2.9.8)	Mean value ≥ 30 N Среднее значение ≥ 30 Н	96 N 96 Н	
IDENTIFICATION (own method) ИДЕНТИФИКАЦИЯ (метод производителя)	<p>Nifedipine Нифедипин</p> <p>Quinoline yellow (tested periodically) Хинолиновый желтый (периодический контроль)</p>	<p>Positive Положительный</p> <p>Positive Положительный</p>	<p>satisfactory соответствует</p> <p>satisfactory соответствует</p>
RELATED IMPURITIES (own method) СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ (метод производителя)	Nitrophenylpyridine analogue Нитрофенилпиридиновый аналог	NMT 0.2 %* Не более 0,2 %*	< 0.1 % < 0,1 %

Nitrosophenylpyridine analogue <i>Нитрозофенилпиридиновый аналог</i>	NMT 0.2 %* <i>Не более 0,2 %*</i>	< 0.1 % < 0,1 %
Any other unidentified impurity <i>Любой другой неидентифицированной примеси</i>	NMT 0.2 %* <i>Не более 0,2 %*</i>	< 0.1 % < 0,1 %
Total impurities <i>Сумма примесей</i>	NMT 0.5 %* <i>Не более 0,5 %*</i>	< 0.1 % < 0,1 %
ASSAY (own method) <i>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (метод производителя)</i>	19,0 mg to 21,0 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 % - 105 %* <i>19,0 мг до 21,0 мг Нифедипин/таблетка пролонгированного действия, в пересчете на среднюю массу 95 % - 105 %*</i>	19,8 mg 99 % 19,8 мг 99 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** <i>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**</i>		
Total aerobic microbial count <i>Общее количество аэробных микроорганизмов</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не более 10³ КОЕ/г</i>	-
Total yeast and mould count <i>Общее количество дрожжевых и плесневых грибов</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не более 10² КОЕ/г</i>	-
Escherichia coli <i>Escherichia coli</i>	Absent <i>Отсутствуют</i>	-

* 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 признаны соответствием с GMP.

Date: 17.09.2020.

Дата:

Approved by:
Утверждено:

Venja Sabljic

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Venja 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

№ 52498/20/10

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 № 514090

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

Виробник

ПЛВА 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 № 3350/1.

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)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

