



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 682/24/10

КОРИНФАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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 № 529103

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

ПЛІВА 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 16.01.2024 № 0050/8.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT	CORINFAR[®], prolonged-release tablets, 10 mg, №50 (50 tablets in vial, 1 vial)
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	КОРИНФАР[®], таблетки пролонгованої дії по 10 мг, № 50 (50 таблеток у флаконі, 1 флакон)
Active ingredient	Nifedipine 10 mg
Активний інгредієнт	Ніфедипін 10 мг
Batch number	529103
Номер серії	529103
Batch size	4 800 boxes
Розмір серії	4 800 коробок
Release quantity	4 800 boxes
Випущена кількість	4 800 коробок
Date of manufacture	10.2023
Дата виробництва	10.2023
Expiry date	10.2026
Придатний до	10.2026
Specification	SDRA007420
Специфікація	SDRA007420
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Дільниця, відповідальна за випуск серії	ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Сертифікат відповідності GMP виробника	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-01/13-03/08
Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
Сертифікат відповідності GMP	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)
	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-01/13-03/08
Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License	№ UA/9756/01/01
Ресстраційне посвідчення	№ UA/9756/01/01
Importing Country	Ukraine
Країна-імпортер	Україна



Роз. ам. № 2581 б/г 28.03.24 *[Signature]*

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) Прийняття 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	48 % 67 % 89 % 48 % 67 % 89 %
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	9,5 mg - 10,5 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 - 105 % ^b 9,5 мг - 10,5 мг Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу 95 - 105 % ^b	9.9 mg 99 % 9,9 мг 99 %



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	
Total fungi and yeasts count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	
Escherichia coli Escherichia coli	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.

Заяви 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 ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 30.11.2023.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

Sergiy Sanyuk
Sergiy Sanyuk
Quality Control
Specialized Service
Спеціалізована

