



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

пров. Світlichної 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

04.01.2024

№ 66925/24/10

КОРІПРЕН 10МГ/10МГ

(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 № **СС3F83**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2219

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
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 04.01.2024 № 4245/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202309550

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

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

Код : 41836500

Номер серії : CC3F83

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 : 14.09.2023

Дата закінчення терміну придатності : 09.2025

Розмір серії (кількість упаковок) : 2219

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022


Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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.



Електронний підпис САП Уповноваженої особи
 КЛАУДІА ФРІГОЛІ
 Ідентиф. номер користувача САП: 100420
 Дата-Час: 30.11.2023 – 19:58:05
 Ідентиф. номер САП Сертифікату серії: 10000002848

Вх ац.Б 2551
29.03.24



Контроль якості №: 2309550

Код: 41836500

Серія: CC3F83

Номер постачальника: 230007020

Метод аналізу 145 ZTK поточне вид.

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

Аналіз: 28.11.2023

Термін придатності: 09.2025

Дата виробництва: 14.09.2023

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	$\geq 200 \quad \leq 212$	мг/табл	204
Стійкість таблеток до роздавлювання	$\geq 49 \quad \leq 120$	N	79
Однорідність дозування Леркандипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу малеату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Леркандипіну HCl (BEPX)	Час утримання піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (BEPX)	Час утримання піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Леркандипіну HCl (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Леркандипіну HCl	$\geq 95,0 \quad \leq 105,0$	%	99,7
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	$\geq 95,0 \quad \leq 105,0$	%	97,8
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка B	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,00
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,16
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,11
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Загальна кількість домішок	$\leq 1,00$	%	0,27
Розчинення Леркандипіну 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

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**ОСОБА ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**



Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 28.11.2023