



**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**

20.03.2024

№ 11820/24/10

**КОРИНФАР® РЕТАРД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 787123

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 20.03.2024 № 0509/8.

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

Начальник ДЦД державного контролю  
(посада) (посада) (посада)



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 3

<b>DRUG PRODUCT</b>	<b>CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.)</b>
<i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	<i>КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)</i>
Active ingredient	Nifedipine 20 mg
<i>Активний інгредієнт</i>	<i>Ніфедипін 20 мг</i>
Batch number	787123
<i>Номер серії</i>	<i>787123</i>
Batch size	10 000 boxes
<i>Розмір серії</i>	<i>10 000 коробок</i>
Release quantity	10 000 boxes
<i>Випущена кількість</i>	<i>10 000 коробок</i>
Date of manufacture	12.2023
<i>Дата виробництва</i>	<i>12.2023</i>
Expiry date	12.2026
<i>Придатний до</i>	<i>12.2026</i>
Specification	SDRA007422
<i>Специфікація</i>	<i>SDRA007422</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia</i> <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i> <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonпередній)
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control	PLIVA Hrvatska d.o.o.
<i>Виробництво перофасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	<i>Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia</i> <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)</i> <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
Number of manufacturing license	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonпередній)
<i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License	№ UA/9815/01/01
<i>Реєстраційне посвідчення</i>	<i>№ UA/9815/01/01</i>
Importing Country	Ukraine
<i>Країна-імпортер</i>	<i>Україна</i>



Вх. акт № 2597 від 28.03.24

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ОПИС	Yellow, biconvex, round, film coated tablets with bevel, undamaged edges and of uniform appearance. <i>Жовті, двоопуклі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними, неушкодженими краями і однаковим зовнішнім виглядом.</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Content uniformity <sup>a</sup> ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ Однорідність вмісту <sup>a</sup>	Meet the requirements of current Ph. Eur. (2.9.40) Acceptance value and range (as indicated) <i>L1=15.0 and L2=25.0</i> <i>Відповідає вимогам поточного видання Євр.Ф. (2.9.40)</i> <i>Прийнятне значення і діапазон (як зазначено)</i> <i>L1=15.0 і L2 = 25.0</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
DISSOLUTION РОЗЧИНЕННЯ	According to Ph. Eur. (2.9.3) Acceptance criteria for prolonged-released dosage forms. in 10 min.: 30 – 50 % <sup>b</sup> in 30 min.: 50 – 70 % <sup>b</sup> in 180 min.: 75 – 95 % <sup>b</sup> <i>Відповідно до Євр. Ф. (2.9.3)</i> <i>Критерії прийнятності для лікарських форм з пролонгованою дією.</i> <i>Через 10 хв.: 30 – 50 %<sup>b</sup></i> <i>Через 30 хв.: 50 – 70 %<sup>b</sup></i> <i>Через 180 хв.: 75 – 95 %<sup>b</sup></i>	47 % 68 % 92 %  47 % 68 % 92 %
IDENTIFICATION <sup>a</sup> Nifedipine ІДЕНТИФІКАЦІЯ <sup>a</sup> <i>Ніфедипін</i>	Nifedipine <i>Ніфедипін</i>	Satisfactory <i>Відповідає</i>
RELATED IMPURITIES СУПУТНІ ДОМІШКИ Identified impurities <i>Ідентифіковані домішки</i> Nitrophenylpyridine analogue <i>Нітрофенілпіридиновий аналог</i> Nitrosophenylpyridine analogue <i>Нітрософенілпіридиновий аналог</i> Unidentified impurities <i>Невідомі домішки</i> Each individual <i>Окрема, кожна</i> Total <i>Сума</i>	NMT 0.2 % <sup>b</sup> <i>Не більше 0,2 %<sup>b</sup></i> NMT 0.2 % <sup>b</sup> <i>Не більше 0,2 %<sup>b</sup></i>  NMT 0.2 % <sup>b</sup> <i>Не більше 0,2 %<sup>b</sup></i> NMT 0.5 % <sup>b</sup> <i>Не більше 0,5 %<sup>b</sup></i>	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %  < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
ASSAY КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	19,0 mg - 21,0 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 - 105 % <sup>b</sup> 19,0 мг - 21,0 мг <i>Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу</i> 95 - 105 % <sup>b</sup>	20.1 mg  101 % 20,1 мг  101 %



<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)<sup>c</sup>  <b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>  (Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13)<sup>c</sup></p> <p>Total aerobic bacteria count  Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</p> <p>Total fungi and yeasts count  Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</p> <p>Escherichia coli  Escherichia coli</p>	<p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g  Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</p> <p>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g  Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</p> <p>Absent  Відсутня</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
---	---	---

- <sup>a</sup> Not tested during stability  
Не тестується в процесі стабільності
- <sup>b</sup> From the labeled amount of nifedipine  
Відносно заявленої кількості ніфедипіну
- <sup>c</sup> Tested every 10th batch or at least one batch per year  
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.

**Заява 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 специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 17.01.2024.  
Дата:

Approved by: *Marija Sabljic*  
Затверджено:  
PLIVA CROATIA LLC  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Marija Sabljic

