



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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2023

№ 24577/23/10

**КОРИНФАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 10 мг; по 100 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 № 468033

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 29.05.2023 № 1605/4.

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
**№ 1**

<b>DRUG PRODUCT</b>	<b>CORINFAR<sup>®</sup>, prolonged-release tablets, 10 mg, №100 (100 tablets in vial, 1 vial)</b>
<i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	<i>КОРІНФАР<sup>®</sup>, таблетки пролонгованої дії по 10 мг, № 100 (100 таблеток у флаконі, 1 флакон)</i>
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Nifedipine 10 mg <i>Ніфедипін 10 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	468033 <i>468033</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	4 800 boxes <i>4 800 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	4 800 boxes <i>4 800 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	02.2023 <i>02.2023</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	02.2026 <i>02.2026</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA007420 <i>SDRA007420</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</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> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonпередній)</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</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> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonпередній)</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 <i>Виробництво первинної та вторинної продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</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> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (nonпередній)</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UA/9756/01/01</i> <i>№ UA/9756/01/01</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

*Вх ам 1330*  
*05.01.24*



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, закриті плівковою оболонкою, зі скошеними, неушкодженими краями і однаковим зовнішнім виглядом.	Satisfactory Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Content uniformity <sup>a</sup> ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДНИЦЬ Однорідність вмісту <sup>a</sup>	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 % <sup>b</sup> in 30 min.: 50 – 70 % <sup>b</sup> in 180 min.: 75 – 95 % <sup>b</sup> Відповідно до Євр. Ф. (2.9.3) Критерії прийнятності для лікарських форм з пролонгованою дією. Через 10 хв.: 30 – 50 % <sup>b</sup> Через 30 хв.: 50 – 70 % <sup>b</sup> Через 180 хв.: 75 – 95 % <sup>b</sup>	49 % 68 % 90 %  49 % 68 % 90 %
IDENTIFICATION <sup>a</sup> Nifedipine ІДЕНТИФІКАЦІЯ <sup>a</sup> Ніфедипін	Nifedipine Ніфедипін	Satisfactory Відповідає
RELATED IMPURITIES СУПУТНІ ДОМІШКИ Identified impurities Ідентифіковані домішки Nitrophenylpyridine analogue Нітрофенілпіридиновий аналог Nitrosophenylpyridine analogue Нітрозфенілпіридиновий аналог Unidentified impurities Невідомі домішки Each individual Окрема, кожна Total Сума	NMT 0.2 % <sup>b</sup> Не більше 0,2 % <sup>b</sup> NMT 0.2 % <sup>b</sup> Не більше 0,2 % <sup>b</sup>  NMT 0.2 % <sup>b</sup> Не більше 0,2 % <sup>b</sup> NMT 0.5 % <sup>b</sup> Не більше 0,5 % <sup>b</sup>	< 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 % <sup>b</sup> 9,5 мг - 10,5 мг Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу 95 - 105 % <sup>b</sup>	10.2 mg  102 % 10,2 мг  102 %





<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  <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i></p> <p>Total fungi and yeasts count  <i>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</i></p> <p>Escherichia coli  <i>Escherichia coli</i></p>	<p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g  <i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i></p> <p>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g  <i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i></p> <p>Absent  <i>Відсутня</i></p>	<p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КУО/г</p> <p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КУО/г</p> <p>Absent  <i>Відсутня</i></p>
--	--	--

<sup>a</sup> Not tested during stability

<sup>a</sup> *Не тестується в процесі стабільності*

<sup>b</sup> From the labeled amount of nifedipine

<sup>b</sup> *Відносно заявленої кількості ніфедипіну*

<sup>c</sup> Tested every 10th batch or at least one batch per year

<sup>c</sup> *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 дільниці (дільницях) 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: 23.03.2023  
Дата:

Approved by:  
Затверджено:

*Vanja Sabljic*  
PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Vanja Sabljic

