



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**

20.10.2023

№ 51103/23/10

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 № **111073**

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 18.10.2023 № 3284/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT**CORINFAR® RETARD, prolonged-release tablets, 20 mg, №50 (50 tablets in vial, 1 vial)**

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

КОРИНФАР® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 20 мг, №50 (50 таблеток у флаконі, 1 флакон)

Active ingredient

Nifedipine 20 mg

Активний інгредієнт

Ніфедипін 20 мг

Batch number

111073

Номер серії

111073

Batch size

4 800 boxes

Розмір серії

4 800 коробок

Release quantity

4 800 boxes

Випущена кількість

4 800 коробок

Date of manufacture

06.2023

Дата виробництва

06.2023

Expiry date

06.2026

Придатний до

06.2026

Specification

SDRA007422

Специфікація

SDRA007422

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 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

Number of manufacturing license

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

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

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

Number of manufacturing license

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

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

№ UA/9815/01/01

Реєстраційне посвідчення

№ UA/9815/01/01

Importing Country

Ukraine

Країна-імпортер

Україна



Враховано 141107 190124

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) Прийнятне 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	47 % 66 % 91 % 47 % 66 % 91 %
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	19,0 mg - 21,0 mg Nifedipine/tablet prolonged-release, calculated on the average mass 95 - 105 % ^b 19,0 мг - 21,0 мг Ніфедипін/таблетка пролонгованої дії, у перерахунку на середню масу 95 - 105 % ^b	20.1 mg 100 % 20,1 мг 100 %



<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)^c МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13)^c</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 10³ CFU/g Не більше 10³ КУО/г</p> <p>NMT 10² CFU/g Не більше 10² КУО/г</p> <p>Absent Відсутня</p>	<p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>Absent Відсутня</p>
--	---	---

- ^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.

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: 02.08.2023
 Дата:

Approved by:
 Затверджено:

Vanja Sabljic

PLIVA CROATIA Ltd
 Quality Zagreb
 Qualified Person
 Vanja Sabljic

