



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

30.10.2023

№ 52735/23/10

КОРДПРАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19992/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № **9802063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

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 **26.10.2023 № 3394/11.**

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)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT <i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	Cordipras, film-coated tablets 5 mg, №30 (3 blist. x 10 tabs.) <i>Кордіпраз, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, №30 (3 бліст. x 10 таб.)</i>
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Prasugrel 5 mg as Prasugrel Hydrobromide 6,085 mg <i>Прасугрель 5 мг у вигляді прасугрелю гідроброміду 6,085 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	9802063 <i>9802063</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	3 400 boxes <i>3 400 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	3 400 boxes <i>3 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	06.2023 <i>06.2023</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	06.2025 <i>06.2025</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA074092 <i>SDRA074092</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Рестраційне посвідчення</i>	№ UA/19992/01/01 <i>№ UA/19992/01/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>



Вхачив 177205 22/12/23

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually)* ОПИС (візуально)*	Yellow, Oval film coated tablets, debossed with "P5" on one side, plain on the other side of the tablet. Жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "P5" з одного боку, гладкі з іншого боку таблетки.	Conforms Відповідає
APPEARANCE (visually)** ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (візуально)**	Yellow, Oval film coated tablets. No cracks or chips are observed. Жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Тріщини або сколи не спостерігаються.	-
IDENTIFICATION UV (PDA)* ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ (ФМД)*	The UV spectra at the peak apex of sample and standard solutions as obtained in the assay method exhibit the same shape. УФ-спектри на вершині піка з хроматограм випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, мають однакову форму.	satisfactory відповідає
IDENTIFICATION (UPLC)* ІДЕНТИФІКАЦІЯ (УЕРХ)*	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the Assay. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в ході кількісного визначення, відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	satisfactory відповідає
DISSOLUTION (HPLC) РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ)	NLT 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 min. Conforms to current Ph. Eur.(2.9.3) Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості розчиняється через 15 хвилин. Відповідає вимогам діючого видання Євр. Фарм. (2.9.3)	94 % 94 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS BY CONTENT UNIFORMITY* (HPLC) ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ПРЯМОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)*	Conforms to current Ph. Eur. (2.9.40) Acceptance value and range (as specified): L1 = 15.0 and L2 = 25.0 Відповідає вимогам Євр. фарм. (2.9.40) Приймальне число та вимоги (як зазначено): L1 = 15,0 та L2 = 25,0	Conforms Відповідає
ASSAY (UPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ)	95.0 - 105.0 % of the labeled amount 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	97.2 % 97,2 %
IMPURITIES/DEGRADATION PRODUCT DETERMINATION (UPLC) ДОМІШКИ/ВИЗНАЧЕННЯ ПРОДУКТІВ РОЗПАДУ (УЕРХ) PRS-13/I PRS-13/II PRS-13/III PRS-13/IV	NMT 0.2 % Не більше 0,2 % NMT 0.3 % Не більше 0,3 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0.1 %
IMPURITIES/DEGRADATION PRODUCT DETERMINATION (HPLC) ДОМІШКИ/ВИЗНАЧЕННЯ ПРОДУКТІВ РОЗПАДУ (ВЕРХ) НУТР НУТР Diketone	NMT 0.2 % Не більше 0,2 % NMT 0.2 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 %



Дикетон Any unspecified Будь-яка невідома Total (sum of both methods): Загальні (сума з обох методів):	Не більше 0,2 % NMT 0.2 % Не більше 0,2 % NMT 1.0 % Не більше 1,0 %	< 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 %
WATER CONTENT (KF) ВМІСТ ВОДИ (КФ)	NMT 5.0 % Не більше 5,0 %	2.8 % 2,8 %
IDENTIFICATION OF COLOR AGENT * **** ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА* ****	Positive for the correct color Позитивна для відповідного барвника	- -
DETERMINATION OF PRASUGREL BASE IN PRASUGREL HYDROBROMIDE TABLET (XRD) ВИЗНАЧЕННЯ ПРАСУГРЕЛЮ ОСНОВИ В ТАБЛЕТКАХ ПРАСУГРЕЛЮ ГІДРОБРОМІДУ (методом Рентгенівської дифракції)	LT 7.5% of Prasugrel base in Prasugrel hydrobromide drug product (calculate on mass of drug substance). Менше ніж 7,5 % Прасугрелю основи в лікарському засобі Прасугрелю гідробромід (в перерахунку на кількість діючої речовини).	< 7.5 % < 7,5 %
MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NON-STERILE PRODUCTS ***** МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ***** Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total combined yeasts/moulds count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Absence of <i>Escherichia coli</i> per gram Відсутність <i>Escherichia coli</i> на грам	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent Відсутня	< 10 CFU/g < 10 КУО/г < 10 CFU/g < 10 КУО/г Absent Відсутня

*- Not tested during stability study

*-Випробування не проводять протягом дослідження стабільності

** - Tested only during stability study

** - Випробування проводять лише протягом дослідження стабільності

*** - For Stability: First three production batches and one batch per year at RT conditions at zero time, annually and/or at the end of shelf life

*** - Протягом дослідження стабільності: Перші три промислові серії і одна серія на рік при кімнатній температурі в точці нуль, щорічно і/або в кінці терміну придатності.

**** - First 3 production batches and occasional test upon request thereafter.

**** - Перші 3 промислові серії і потім періодичне випробування за вимогою.

***** - Release: First 3 production batches and every fifth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 5 batches per year are manufactured.

Stability:

- Long term testing: at zero time, annually and/or at end of shelf life

- Intermediate testing: at zero time and annually

- Accelerated testing: at zero time and 6 months

***** - На випуск : Перші 3 промислові серії і потім кожна п'ята серія, або хоча б одна серія в рік, якщо виробляється менше 5 серій в рік.

Протягом дослідження стабільності:

- Довгострокові випробування стабільності: в точці нуль, щорічно і/або в кінці терміну придатності.

- Проміжні випробування стабільності: в точці нуль та щорічно.

- Прискорені випробування стабільності: в точці нуль та 6 місяців.



PRS-13/I:

(7aS)-5-(2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl)-5,6,7,7a-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine-2(4H)-one

PRS-13/II:

(7aR)-5-(2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl)-5,6,7,7a-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine-2(4H)-one

НУТР:

5-(2-cyclopropyl-1-(2-fluorophenyl)-2-oxoethyl)-7a-hydroxy-5,6,7,7a-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine-2(4H)-one (Prasugrel Hydroxy Thiolactone)

Diketone:

1-cyclopropyl-2-(2-fluorophenyl)ethane-1,2-dione (Cyclopropyl 2-Fluorophenyl Diketone)

PRS-13/I:

(7aS)-5-(2-циклопропіл-1-(2-фторфеніл)-2-оксоетил)-5,6,7,7a-тетрагідротієно[3,2-с]піридин-2(4H)-он

PRS-13/II:

(7aR)-5-(2-циклопропіл-1-(2-фторфеніл)-2-оксоетил)-5,6,7,7a-тетрагідротієно[3,2-с]піридин-2(4H)-он

НУТР:

5-(2-циклопропіл-1-(2-фторфеніл)-2-оксоетил)-7a-гідрокси-5,6,7,7a-тетрагідротієно[3,2-с]піридин-2(4H)-он (прасугрелю гідрокситіолактон)

Дикетон:

1-циклопропіл-2-(2-фторфеніл)етан-1,2-діон (циклопропіл 2-фторфеніл-дикетон)

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 (ділянках) 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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата: 06.02.2022

Approved by:

Затверджено: M. Velikanović

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Marta Velikanović

