

Certificate of Release

1. Name of product : CORINFAR
2. Country : Russian Fed.
3. MA number or NDC number : P N015326/01
4. Strength / Potency : 10 mg
5. Dosage form : Oral Extended Release (ER) Tablets (Film Coated)
6. Pack size and type : Bottle, 1*100
7. Batch number : 788061
8. Date of manufacturing : 28.04.2021
9. Expiry date : 30.04.2026
10. Bulk Manufacturing site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12
Testing site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12
Packaging site
Name : PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address : Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number : No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance : UP/I-530-10/19-03/12
11. Result of analysis: CoA attached
12. Comments / remarks: There were no major/critical deviations. API name and API manufacturer site: Nifedipine - Moebs Catalana S.L., Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain
13. Certification statement:
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorization of the importing country or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."
14. Name and position/title of person authorizing the batch release:
Qualified Person
PLIVA CROATIA LLC
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic
15. Signature of person authorizing the batch release:
Vanja Sabljic
16. Date of signature:
25.06.2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
No.:3			
Date/Дата:			
Product Name	Corinfar® prolonged release film-coated tablets, 10 mg		
Наименование продукции	Коринфар® таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг		
Batch No./Серия №	788061		
Mfg.Date /Дата производства	28.04.2021		
Exp.Date /Годен до	30.04.2026		
No.	Tests	Specification	Results
1	Description	Visually Yellow, rounds biconvex film-coated tablets, with beveled and undamaged edges and of uniform appearance. Визуальный Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными неповрежденными краями и однородным внешним видом.	Yellow, rounds biconvex film-coated tablets, with beveled and undamaged edges and of uniform appearance. Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными неповрежденными краями и однородным внешним видом.
2	Identification	HPLC The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3	Dissolution	Ph. Eur. or State Ph. of RF UV-spectrophotometry In 10 minutes from 30 % to 50 %; In 30 minutes from 50 % to 70 %; In 180 minutes from 75 % to 95 % (complies with requirements of Ph.Eur. (2.9.3)) Ph. Eur. или ГФ РФ УФ-спектрофотометрия Через 10 минут: от 30 до 50 %; через 30 минут: от 50 до 70 %; через 180 минут: от 75 до 95 %	44 % 59 % 78 % 44 % 59 % 78 %

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: + 385 1 37 20 000; telefaks: + 385 1 37 20 111; URL: www.pliva.hr

		(соответствует требованиям Евр. Фарм. (2.9.3))	
4	Related impurities Родственные примеси	HPLC Analogue of nitrophenylpyridine – not more than 0.2 %; Analogue of nitrosophenylpyridine – not more than 0.2%; Any single unidentified impurity – not more than 0,2 %; Total unidentified impurities – not more than 0.5 % ВЭЖХ N Нитрофенилпиридин-аналог – не более 0,2 %; Нитрозофенилпиридин-аналог – не более 0,2 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
5	Microbial quality* Микробиологическая чистота*	Ph.Eur. Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g; Total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli – absence in 1 g Or State Ph. of RF Category 3A Евр.Ф Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ/г, Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г, Escherichia coli – отсутствие в 1 г Или ГФ РФ Категория 3А	< 5 CFU/ g < 5 CFU/ g satisfactory < 5 КОЕ/г < 5 КОЕ/г отсутствует
6	Uniformity of dosage units	Ph.Eur. or State Ph. of RF HPLC Acceptance value for 10 tablets ≤ L1 % Acceptance value for 30 tablets ≤ L1 % and any individual result should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) \times M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) \times M$ (L1 = 15.0; L2 = 25.0) (complies with requirements of	AV=3.6

	Однородность дозирования	Ph.Eur. (2.9.40)) Ph.Eur. или ГФ РФ ВЭЖХ Критерий приемлемости AV для 10 таблеток не более L1 %; критерий приемлемости AV для 30 таблеток не более L1 % и ни один индивидуальный результат не должен быть менее $(1 - L2 \times 0,01) \times M$ или более $(1 + L2 \times 0,01) \times M$ (L1 = 15,0; L2 = 25,0) (соответствует требованиям Ph. Eur. (2.9.40))	AV=3,6
7	Assay Количественное определение	HPLC From 9.5 mg to 10.5 mg nifedipine per tablet; (from 95 % to 105 % of the labeled amount of nifedipine) ВЭЖХ От 9,5 до 10,5 мг нифедипина в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания нифедипина)	10.1 mg 101 % 10,1 мг 101 %
9	Storage Хранение	At the temperature not exceeding 25°C in the original packaging. При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке	
10	Shelf life Срок годности	5 years 5 лет	
The product meets the requirements ND P N015326/01-220119 variation 1 Продукт соответствует требованиям НД НД П N015326/01-220119 Изм. №1			
*Tested on every 10 th batch or at least one batch per year/ Проверяется на каждой 10-й серии, но не реже, чем на одной серии в год.			
Certificate signed by/Сертификат подписан:			
Name /ФИО: VANJA SABLIJIC		Title /Должность: PLIVA CROATIA Ltd. Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljic	Date and Signature /Дата и подпись: 25.06.2011. Sabljic

Сертификат на выпуск

Название продукта	Коринфар
Страна	Россия
Номер регистрационного удостоверения	П N015326/1
Дозировка	10 мг
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки	Флакон/ 1* 100
Номер серии	788061
Дата производства	28.04.2021
Срок годности	30.04.2026
Производитель балка:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
• Адрес	
• Номер лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08
• Ссылка на GMP сертификат	UP/I-530-10/19-03/12
Контроль качества:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
• Адрес	
• Номер лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08
• Ссылка на GMP сертификат	UP/I-530-10/19-03/12
Упаковка:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
• Адрес	
• Номер лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08
• Ссылка на GMP сертификат	UP/I-530-10/19-03/12
Результаты анализа:	Сертификат анализа приложен
Комментарий/замечания: Наименование АФС и производитель АФС Нифедипин - Моэкс Каталана С.Л., Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	

Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация верна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии соответствуют требованиям GMP.

Имя/ Должность

Уполномоченное лицо отвечающее за выпускающий контроль качества

Vanja Sabljic

Подпись: /Подпись/

Дата: 25.06. 2021г.

Перевод верен

Svetlana
Solovev
a

Digitally signed by Svetlana
Soloveva
DN: dc=Corp, dc=Teva,
ou=Global, ou=Clients,
ou=RU, ou=MOS, ou=USR,
cn=Svetlana Soloveva,
email=Svetlana.Soloveva@te
va.ru
Date: 2021.07.16 15:39:25
+03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 19:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.07.2021	Коринфар®; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	П N015326/01-220119; Изм. №1 к П N015326/01-220119	ООО "Тева"	788061	-