

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА No.: 4 Date/Дата: 20.06.2022			
Product Name Наименование продукции		Corinfar® prolonged release film-coated tablets, 10 mg Коринфар® таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No./Серия №		5363032	
Mfg.Date /Дата производства		26.02.2022	
Exp.Date /Годен до		28.02.2027	
No.	Tests	Specification	Results
1	Description Описание	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 Подлинность	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 Растворение	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 % (соответствует требованиям Евр. Фарм. (2.9.3))	45 % 60 % 81 % 45 % 60 % 81 %

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 absence < 5 КОЕ/г < 5 КОЕ/г отсутствие
6	Uniformity of dosage units Однородность дозирования	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 Ph.Eur. (2.9.40)) Ph.Eur. или ГФ РФ ВЭЖХ Критерий приемлемости AV для 10 таблеток не более L1 %; критерий приемлемости AV для	AV=3.2 AV=3,2

Qualified Person
Vanja Sabljic

Сертификат на выпуск

1.Название продукта	Коринфар
2.Страна	Российская Федерация
3.Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(000243)-(РГ-RU)
4.Дозировка	10 мг
5.Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
6.Размер и тип упаковки	Флакон/ 1* 50
7.Номер серии	5363032
8.Дата производства	26.02.2022
9.Срок годности	28.02.2027
10.Производитель балка:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Хорватия
• 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, Хорватия
• 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, Хорватия
• Адрес	
• Номер лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08
• Ссылка на GMP сертификат	UP/I-530-10/19-03/12
11.Результаты анализа:	Сертификат анализа приложен
12.Комментарии/замечания:	
Наименование АФС и производитель АФС Нифедипин - Моэкс Каталана С.Л., Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain (Испания). Существенных/ критических отклонений не выявлено.	

13. Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация достоверна и точна. Эта партия продукта была изготовлена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутой(-ых) площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в разрешении на продажу страны-импортера или проектами нормативной документации для исследовательских лекарственных средств. Записи о производстве, упаковке и анализе партий были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

14. Уполномоченное лицо

Vanja Sabljic

15. Подпись

подписано

16. Дата

29.04.2022

Перевод верен:

Natalya

Kuyants

eva

Подписано
цифровой
подписью: Natalya
Kuyantseva
Дата: 2022.06.29
17:14:47 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.01.2023 14:11»

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
01.07.2022	Коринфар®; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Производитель (готовой ЛФ)); Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000243)-(РГ-RU)-210521	ООО "Тева"	5363032	-