

Certificate of Release

1. Name of product : CORINFAR
2. Country : Russian Fed.
3. MA number or NDC number : LP-No(000243)-(RG-RU)
4. Strength / Potency : 10 mg
5. Dosage form : ER Tablets
6. Pack size and type : Bottle,1*100
7. Batch number : 6246062
8. Date of manufacturing : 01.06.2022
9. Expiry date : 31.05.2027
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: API name and API manufacturer site: Nifedipine - Moebs Catalana S.L., Poligono Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain. There were no major/critical deviations.
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
15. Signature of person authorizing the batch release:
16. Date of signature:
- PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic
- Vanja Sabljic
- 25.07.2022.

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
No.: 5			
Date/Дата: 05.07.2022			
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 №	6246062		
Mfg.Date /Дата производства	01.06.2022		
Exp.Date /Годен до	31.05.2027		
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 % 61 % 81 % 45 % 61 % 81 %

4	Related impurities	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 Н 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*	Ph.Eur. Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10³ CFU/ g; Total yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10² CFU/ g; Escherichia coli – absence in 1 g Or State Ph. of RF Category 3A Евр.Ф Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10³ КОЕ/г, Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10² КОЕ/г, Escherichia coli – отсутствие в 1 г Или ГФ РФ Категория 3А	- - - - - - -
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 × 0.01) × M or more than (1 + L2 × 0.01) × 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=3.9 AV=3,9
	Однородность дозирования		

		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))	
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)	9.9 mg 99 % 9,9 мг 99 %
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 LP-Nº(000243)-(RG-RU)-210521 Продукт соответствует требованиям НД ЛП-№(000243)-(РГ-РУ)-210521 *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 SABLIĆ		Title /Должность: PLIVA CROATIA Ltd Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljic	Date and Signature /Дата и подпись: 25.07.2022. 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* 100
7.Номер серии	6246062
8.Дата производства	01.06.2022
9.Срок годности	31.05.2027
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

27.07.2022

Перевод верен:

Olga
Erem
enok

Подписано
цифровой
подписью:
Olga Eremenok
Дата:
2022.09.01
15:20:20
+03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.12.2022 17:04»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.09.2022	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 (Производитель (готовой ДФ)); Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000243)-(ПГ-РУ)-210521	ООО "Тева"	6246062	-