

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
No.:8	
Date/Дата: 20.07.2023	
Product Name/ Наименование продукции	Corinfar® retard prolonged release film-coated tablets, 20 mg/ Коринфар® ретард таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Batch No./Серия №	9961063
Mfg.Date /Дата производства	19.06.2023
Exp.Date /Годен до	30.06.2028

No.	Tests	Specification	Results
	Однородность дозирования	<i>Ph.Eur. или ГФ РФ</i> 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)	AV=3,6
7	Assay	HPLC From 19.0 mg to 21.0 mg of Nifedipine per a tablet (95 % – 105 % of the labeled amount)	20.0 mg 100 %
	Количественное определение	ВЭЖХ От 19,0 до 21,0 мг нифедипина в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания нифедипина)	20,0 мг 100 %
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-№(000343)-(RG-RU)-220922 Продукт соответствует требованиям НД ЛП-№(000343)-(РГ-РУ)-220922			
Comments/Комментарии: *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: 25.07.2023 

Название продукта	Коринфар ретард
Страна	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(000343)-(РГ-RU)
Дозировка	20 мг
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки	Блистер, 3*10
Номер серии	9961063
Дата производства	19.06.2023
Срок годности	30.06.2028
Производитель балка: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Плива Хрватска д.о.о. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Хорватия № UP/I-530-01/13-03/08 UP/I-530-10/22-03/11
Контроль качества: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Плива Хрватска д.о.о. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Хорватия № UP/I-530-01/13-03/08 UP/I-530-10/22-03/11
Упаковка: • Название • Адрес • Номер лицензии • Ссылка на GMP сертификат	Плива Хрватска д.о.о. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Хорватия № UP/I-530-01/13-03/08 UP/I-530-10/22-03/11
Результаты анализа:	Сертификат анализа приложен
Комментарии/замечания: Наименование АФС: Нифедипин Производитель АФС: Мозес Каталана С.Л., Poligono Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Испания. Номер серии АФС: 66629022. Значительных и критических отклонений выявлено не было.	

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.

Имя/ Должность

Уполномоченное лицо Vanja Sabljic

Подпись: /Подпись/

Дата: 25.07.2023

Еремёнок

Перевод верен: Ольга
Николаевна
а

Digitally signed by Еремёнок
Ольга Николаевна
DN:
email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C323336383
033373335373338,
1.2.643.100.3=120B313731303736
3132393436, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
cn=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2023.09.22 14:11:56 +03'00'

Certificate of Release

1. Name of product : CORINFAR retard
2. Country : Russian Fed.
3. MA number or NDC number : LP-№(000343)-(RG-RU)
4. Strength / Potency : 20 mg
5. Dosage form : ER Tablets
6. Pack size and type : Blister, 3*10
7. Batch number : 9961063
8. Date of manufacturing : 19.06.2023
9. Expiry date : 30.06.2028
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-530-10/22-03/11
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-530-10/22-03/11
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-530-10/22-03/11
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. API batch no:66629022. 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
PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic /
15. Signature of person authorizing the batch release:
Vanja Sabljic
16. Date of signature:
25.07.2023.

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
No.:8	
Date/Дата: 20.07.2023	
Product Name/ Наименование продукции	Corinfar® retard prolonged release film-coated tablets, 20 mg/ Коринфар® ретард таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Batch No./Серия №	9961063
Mfg.Date /Дата производства	19.06.2023
Exp.Date /Годен до	30.06.2028

No.	Tests	Specification	Results
1	Description Описание	Visually Yellow round biconvex film-coated tablets. Визуальный Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета..	Yellow round biconvex film-coated tablets. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.
2	Identification Идентификация	HPLC The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the Nifedipine standard solution. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нифедипина.	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the Nifedipine standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нифедипина.
3	Dissolution Растворение	Ph. Eur. or State Ph. of RF Spectrophotometry After 10 minutes: 30% – 50% After 30 minutes: 50% – 70% After 180 minutes: 75% – 95% (complies with requirements of Ph.Eur.) 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 Ph. Eur.)	46 % 64 % 89 % 46 % 64 % 89 %
4	Impurities	HPLC Nitrophenylpyridine analogue – NMT 0.5%; Nitrozophenylpyridine analogue – NMT 0.2%; Single unspecified impurity – NMT 0.2% Total unspecified impurities – NMT 0.5%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
No.:8	
Date/Дата: 20.07.2023	
Product Name/ Наименование продукции	Corinfar® retard prolonged release film-coated tablets, 20 mg/ Коринфар® ретард таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Batch No./Серия №	9961063
Mfg.Date /Дата производства	19.06.2023
Exp.Date /Годен до	30.06.2028

No.	Tests	Specification	Results
	Примеси	ВЭЖХ Нитрофенилпиридин-аналог – не более 0,5 %; Нитрозофенилпиридин-аналог – не более 0,2 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %	< 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 Ph.Eur. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ/г; Отсутствие Escherichia coli 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	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)	AV=3.6



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 15.12.2023 15:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Проневодитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях провозжества	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
22.09.2023	Коринфар® ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытие пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия (Проневодитель (готовой д/ф); 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-№(000343)-(РГ-РУ)-220922	ООО "Тева"	9961063	