

Certificate of Release

-
1. Name of product : CORINFAR RETARD
2. Country : Russian Fed.
3. MA number or NDC number : P N015327/01
4. Strength / Potency : 20 mg
5. Dosage form : Oral Extended Release (ER) Tablets (Film Coated)
6. Pack size and type : Blister, 3*10
7. Batch number : 986071
8. Date of manufacturing : 28.06.2021
9. Expiry date : 30.06.2026
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: API name and API manufacturer site: Nifedipine - Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial 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
PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic
15. Signature of person authorizing the batch release: Vanja Sabljic
16. Date of signature: 02.09.2021.

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

No.:7

Date/Дата: 01.09.2021

Product Name	Corinfar® retard prolonged release film-coated tablets, 20 mg
Наименование продукции	Коринфар® ретард таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Batch No./Серия №	986071
Mfg.Date /Дата производства	28.06.2021
Exp.Date /Годен до	30.06.2026

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 Подлинность	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	Ph. Eur. or State Ph. of RF Spectrophotometry	
	Растворение	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.)	47 % 58 % 81 % 47 % 58 % 81 %
4	Related Impurities	HPLC	
	Родственные примеси	Nitrophenylpyridine analogue – NMT 0.5%; Nitrozophenylpyridine analogue – NMT 0.2%; Single unspecified impurity – NMT 0.2% Total unspecified impurities – NMT 0.5% 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 % < 0,1 % 0,1 % 0,1 % 0,1 %

[illegible]



7	Assay	HPLC From 19.0 mg to 21.0 mg of Nifedipine per a tablet (95 % – 105 % of the labeled amount)	19.8 mg 99 %
	Количественное определение	ВЭЖХ От 19,0 до 21,0 мг нифедипина в таблетке (от 95 % до 105 % от заявленного содержания нифедипина)	19,8 mg 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 P N015327/01-251219 Продукт соответствует требованиям НД П N015327/01-251219			
Comments: *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 SABLJIĆ		Title /Должность: Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljic	Date and Signature /Дата и подпись: 02.09.2021. Sabljic

Название продукта	Коринфар ретард
Страна	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения	П N015327/01
Дозировка	20 мг
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки	флакон/ 3* 10
Номер серии	986071
Дата производства	28.06.2021
Срок годности	30.06.2026
Производитель балка:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
• Адрес	№ UP/I-530-01/13-03/08
• Номер лицензии	UP/I-530-10/19-03/12
• Ссылка на GMP сертификат	
Контроль качества:	Плива Хрватска д.о.о.
• Название	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, 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, 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
Комментарии/замечания: Наименование АФС: Нифедипин Производитель АФС: Мозкс Каталана С.Л., Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain (Испания) Критичных и значительных 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 выпускающего контроля качества Плива Хрватска д.о.о.

Vanja Sabljic

Подпись: /Подпись/

Дата: 02.09.2021г.

Перевод верен:

Olga
Eremen
ok

Подписано
цифровой
подписью: Olga
Eremenok
Дата: 2021.10.05
11:54:38 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.03.2022 13:21»

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
08.10.2021	Коринфар® ретард; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	П N015327/01-251219	ООО "Тева"	986071	-