PLIVA HRVATSKA d.o.o. No. 10010965/918061

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*50
7. Batch number	:	918061
8. Date of manufacturing	:	28.05.2021
9. Expiry date	:	31.05.2026
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: PLIVA CROATIA Ltd Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljić

Qualified Person

15. Signature of person authorizing the batch release: Vanja Sabljić

16. Date of signature: 22.07.2021.

teva

CERTIFICATE OF ANALYSIS/СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА No.:8 Date/Дата: 09.07.2021	
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 №	918061
Mfg.Date /Дата производства	28.05.2021
Exp.Date /Годен до	31.05.2026

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 %	48 % 63 % 84 % *48 %* *63 %* *84 %*

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

teva

		(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 (TAMC) – не более 10^3 КОЕ/г, Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10^2 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)	AV=3.2

teva

	Однородность дозирования	(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 30 таблеток не более L1 % и ни один индивидуальный результат не должен быть менее (1 – L2 × 0,01) × M или более (1 + L2 × 0,01) × M (L1 = 15,0; L2 = 25,0) (соответствует требованиям Ph. Eur. (2.9.40))	AV=3,2
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 ºC 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 10th 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:	**Title /Должность:**	**Date and Signature /Дата и подпись:**
VANJA SABLJIĆ	PLIVA CROATIA Ltd Quality Zagreb Qualified Person Vanja Sabljić	22.07.2021. Sabljić