

14



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: 7C9103	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87168	Размер серии: 2.997 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1105/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Красно-коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Идентификация нифедипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика нифедипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика нифедипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Появление желто-оранжевого окрашивания раствора	*1
Идентификация оксида железа	Появление осадка голубого цвета	*1
Сопутствующие примеси нифедипина - общее количество примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - неизвестные индивидуальные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - нитрофенилпиридина производное	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси нифедипина - нитрозофенилпиридина производное	Не более 0,2 %	<= 0,10
Количественное содержание нифедипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Скорость высвобождения нифедипина - через 3 часа	5 % - 25 % от заявленного количества	10 -18
Скорость высвобождения нифедипина - через 4 часа	10 % - 30 % от заявленного количества	14 -25
Скорость высвобождения нифедипина - через 6 часов	18 % - 45 % от заявленного количества	22 -39
Скорость высвобождения нифедипина - через 8 часов	25 % - 55 % от заявленного количества	29 -49

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C9103	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87168	Размер серии: 2.997 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1105/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Растворение нифедипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 6 часов	80 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/1105/02/02**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C9103	
КОРДИПИН XL, таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг № 20 (10x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит 40 мг нифедипина лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87168	Размер серии: 2.997 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/1105/02/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
29.04.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Ангела Коларик

KRKA d.d.,
Novo mesto

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

KRKA, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2020

№ 25342/20/10

КОРДИПІН XL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1105/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D87168**

Кількість ввезеного лікарського засобу **75**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

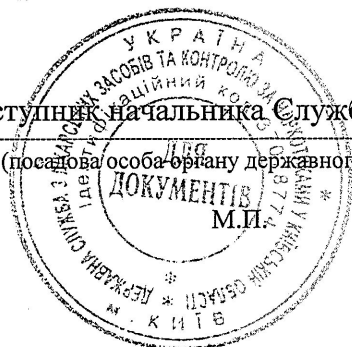
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.06.2020 № 1637/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)