



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0226	
Кордипін XL, таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 40 мг ніфедипіну лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2037	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/1105/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.481 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/1105/02/02.

Дата випуску на ринок:
27.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Тея Павлін

Teja Pavlin



Вас. см. 12.12.23
від 25.12.23



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0226	
Кордипін XL, таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 40 мг ніфедипіну лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2037	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Червоно-коричневого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація ніфедипіну – ВЕРХ	Час утримування піку ніфедипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ніфедипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення розчину	-	*1
Ідентифікація оксиду заліза	Поява осаду блакитного кольору	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки ніфедипіну – загальна кількість домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки ніфедипіну – неідентифіковані одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки ніфедипіну – похідне нітрофенілпіридину	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки ніфедипіну – похідне нітрософенілпіридину	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст ніфедипіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 3 години - рівень 2 (індивідуально 12)	Не більше 35 % від зазначеної кількості	6 - 13	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 3 години - рівень 2 (в середньому 12)	5 - 25 % від зазначеної кількості	9	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 4 години - рівень 2 (індивідуально 12)	0 - 40 % від зазначеної кількості	9 - 18	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 4 години - рівень 2 (в середньому 12)	10 - 30 % від зазначеної кількості	13	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 6 годин - рівень 2 (індивідуально 12)	8 - 55 % від зазначеної кількості	15 - 26	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 6 годин - рівень 2 (в середньому 12)	18 - 45 % від зазначеної кількості	20	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0226	
Кордипін XL, таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 40 мг ніфедипіну лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2037	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 8 годин - рівень 2 (індивідуально 12)	15 - 65 % від зазначеної кількості	21 - 34	-
Швидкість вивільнення ніфедипіну – через 8 годин - рівень 2 (в середньому 12)	25 - 55 % від зазначеної кількості	26	-
Розчинення ніфедипіну (75 %) Q	Не менше 80 % від зазн.кіль. протягом 6 год.	102 - 105	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

