



Сертификат качества № 2062K/2026./C-TV

Наименование препарата: Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 20 мг 60х
Серия №: E256B0426
Номер анализа: KGY/2026/6824
Дата анализа: 11.09.2026.
Действующее вещество: Нифедипин
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Дата производства: 04.2026.
Голен до: 31.03.2031.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-фиолетового цвета с матовой или слегка блестящей поверхностью. Без запаха или со слабым характерным запахом. Вид на изломе: желтый по краям с узкой полосой коричнево-фиолетового цвета.
Идентификация:		
Качественная реакция:	Соотв. треб.	Окраска испытуемого раствора должна приобрести красный цвет
ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Однородность массы:	187,8 мг	Средняя масса: 188,0 мг $\pm$ 7,5% (173,9 - 202,1 мг)
	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл. покр. обол. – не более $\pm$ 7,5%, для 10% (2/20) табл. покр. обол. – не более $\pm$ 15%
Растворение:		От номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор (для стадии испытания L ₁):
- за 40 минут:	38 – 39 % $\bar{X}_6 = 39 \%$	25 - 45%
- за 2 часа:	63 – 64 % $\bar{X}_6 = 63 \%$	50 - 70%
- за 6 часов:	93 – 94 % $\bar{X}_6 = 93 \%$	не менее 75%
Потеря в массе при высушивании:	2,2 %	не более 5,0%
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- примесь А:	0,01 %	не более 0,5%
- примесь В:	0,03 %	не более 0,2%
- любая единичная неидентифицированная примесь:	0,04 %	не более 0,2%
- сумма неидентифицированных примесей:	0,10 %	не более 0,5%
- сумма всех примесей:	0,14 %	не более 1,0%
Микробиологическая чистота ¹ :		Категория 3А
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10 ³ КОЕ в 1 г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10 ² КОЕ в 1 г
- Escherichia coli:	пропущен	отсутствие в 1 г
Однородность единиц дозирования: (способ прямого определения)	Соотв. треб. AV ₁₀ = 2,0	AV $\leq$ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV $\leq$ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение: (ВЭЖХ)	19,98 мг/табл.п.об. 99,9 %	20,00 мг $\pm$ 5% (19,00 – 21,00 мг) 95,0-105,0 % нифедипина / таблетка, покрытая оболочкой
Упаковка:	Флаконы из коричневого стекла гидролитического класса III укупоренные полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженные амортизатором-гармошкой. По 60 таблеток во флаконе. 1 флакон вместе с листком-вкладышем упакован в картонную пачку	Первичная (внутренняя) упаковка: флаконы из коричневого стекла гидролитического класса III укупоренные полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженные амортизатором-гармошкой. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 30 или 60 таблеток во флаконе. 1 флакон вместе с листком-вкладышем упакован в картонную пачку.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Маркировка: Соотв. треб.

Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

Хранение Соотв. треб.

При температуре не выше 30°C

Срок годности 5 лет

5 лет

1 – Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary / 9900 Кёрменд, ул Матяш кирай 65, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фасовщик,упаковщик: : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary / 9900 Кёрменд, ул Матяш кирай 65, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary / 9900 Кёрменд, ул Матяш кирай 65, Венгрия (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД ЛП-№(002309)-(PG-RU)-140923.

Кёрменд,

18. 09. 2026

года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия



д-р. Ваширской Ева
Квалифицированное лицо