



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

Сертификат качества № 1237K/2026./C-TV

Наименование препарата: Кордафлекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 100х
Серия №: L78A0326 Дата производства: 03.2026.
Номер анализа: KGY/2026/2445 Годен до: 28.02.2030.
Дата анализа: 17.04.2026.

Показатели качества:

Полученные

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

Двояковыпуклые круглые, покрытые матовой или слегка блестящей пленочной оболочкой таблетки, желтого цвета со слабым характерным запахом.

Идентификация 1.: (ВЭЖХ)

Соотв. треб.

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика нифедипина на хроматограмме стандартного раствора.

Идентификация 2.: (УФ-спектрофотометрия)

Соотв. треб.

УФ спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора в диапазоне длин волн 220 - 420 нм.

Однородность массы:

93,3 мг

94,0 мг $\pm$ 7,5% (87,0 – 101,1 мг)

Соотв. треб.

отклонение от средней массы:
для 90% (18/20) таблеток, покр. плен. обол. –
не более $\pm$ 7,5%,
для 10% (2/20) таблеток, покр. плен. обол. –
не более $\pm$ 15%

Растворение: (ВЭЖХ)

- через 5 мин:

22 – 22 %

От номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор:

- через 15 мин:

39 – 40 %

18 - 30%

- через 30 мин:

53 – 55 %

34 - 46%

- через 60 мин:

67 – 68 %

46 - 58%

55 - 70%

Остаточные органические растворители: (ГХ)¹

- содержание этанола:

пропущен

не более 0,50%

Потеря в массе при высушивании:

1,7 %

не более 5,0%

Примеси (ВЭЖХ):

- примесь А (нитрофениловый аналог):

менее 0,02 %

не более 0,5%

- примесь В (нитрозофениловый аналог):

0,03 %

не более 0,5%

- единичная неидентифицированная примесь:

0,04 %

не более 0,2%

- сумма неидентифицированных примесей

0,09 %

(не более 4 примесей):

не более 0,8%

Однородность единиц дозирования: (ВЭЖХ)

AV₁₀ = 6,0

AV $\leq$ 15,0 (n=10), если условие не выполняется, то AV $\leq$ 15,0 (n=30), и для 30/30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой количество содержания действующего вещества должно находиться в интервале 0,75xM-1,25xM

(способ прямого определения)

Микробиологическая чистота:²

пропущен

Категория 3 А

Количественное определение:(ВЭЖХ)

9,88 мг/табл.

10,00 мг $\pm$ 5% (9,50 – 10,50 мг) нифедипина/ таблетка, покрытая пленочной оболочкой

¹ – Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии в год, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

² – Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД № ЛП-№(010002)-(РГ-RU)-290425.

Кёрменд,

19. 05. 2026

года

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



д-р. Цашарей Ева
Квалифицированное лицо



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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	Кордафлекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 100х	
Действующее вещество:	Нифедипин	
Производитель действующего вещества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия	
Серия №:	L78A0326	
Дата производства:	03.2026.	
Годен до:	28.02.2030.	
Упаковка:	Результаты По 100 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышками G-7 с контролем первого вскрытия. 1 флакон помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	Требования По 100 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышками G-7 с контролем первого вскрытия. 1 флакон помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение	Соотв. треб.	Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	Соотв. треб.	4 года
Производитель:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Фасовщик, упаковщик:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Выпускающий контроль качества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)	
Результаты испытаний :	Сертификат качества № 1237K/2026./C-TV прилагается	
Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№(010002)-(РГ-RU)-290425		
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» (сGMP).		

Кёрменд,

19. 05. 2026

года

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



д-р. Вашархойи Ева
Квалифицированное лицо