

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 1609261329

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	NIFECARD XL (НИФЕКАРД ХЛ) 30MG 60PRT V4 RU	
Торговое наименование	НИФЕКАРД® ХЛ	
Дозировка	30 мг	
Лекарственная форма	Таблетки с пролонгированным высвобождением	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	6 блистеров x 10 шт	Сертификат GMP No: 450-12/2024-4
Код материала	44135449	Тип выпуска: Сертификация серии
Номер серии	RK0648	
Дата производства	22.06.2026	Дата выпуска: 16.09.2026
Годен до	31.05.2029	Выпускаемое количество: 11641 уп.
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. ТРИМЛИНИ 2D 9220 ЛЕНДАВА Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. ТРИМЛИНИ 2D 9220 ЛЕНДАВА Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Контроль качества	Новартис Фармасьютикал Ул. Веровшкова 57 1000 Любляна Словения	Лицензия: 800-23/2025-3
		Номер НД/Изм.: ЛП-№(014928)-(РГ-RU)-200526
Страна назначения:	Номер РУ	
Российская Федерация	ЛП-№(014928)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта	NIFEDIPINE (НИФЕДИПИН) PRT 30MG SI41 GE 01	
Код материала	42034458 Нерасфасованный продукт	Номер серии: RH9910
Производственная площадка	Новартис Фармасьютикал Ул. Веровшкова 57 1000 Любляна Словения	Лицензия: 800-23/2025-3
Номер серии производителя	A158JC	

SANDOZ**Выпущен:**

Лек Фармасьютикалс д.д.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 1609261329

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	NIFECARD XL (НИФЕКАРД ХЛ) 30MG 60PRT V4 RU
Торговое наименование	НИФЕКАРД® ХЛ
Код материала	44135449
Номер серии:	RK0648

Заключение:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалс д.д. (Тримлини 2D, Лендава, 9220, Словения).

Упаковка:

Первичная упаковка: 10 таблеток в Ал/Ал блистер.

Вторичная упаковка: По 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: предусмотрено наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (прозрачные наклейки или перфорация).

Маркировка: Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(014928)-(РГ-RU) от 20.05.2026.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года

Комментарии к сертификату:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие GMP и/или на соответствие требованиям регистрационного удостоверения. / АФС: Нифедипин / Производитель АФС: Моэхс Каталана С.Л. / Адрес: Carrer de Cesar Martinell i Brunet, No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barcelona, Испания / Номер серии производителя: A14HXX, A14J00 / Код материала: 40006475 / Были использованы следующие упаковочные материалы: листок-вкладыш: 46406876, картонная пачка: 46406503, клише: 46400299 / Зарегистрированный размер упаковки: по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке картонной. / Номер сертификата GMP ЕАЭС: GMP/ЕАЕU/KZ/113-07-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д. Тримлини 2D, Лендава, Словения) / Производитель нерасфасованного продукта и контроль качества: Номер сертификата GMP ЕАЭС: GMP/ЕАЕU/BY/00286-2024 (ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"; Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна Словения) / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД ЛП-№(014928)-(РГ-RU)-200526.

Выпуск серии / Сертификат создан

Митя Хорват, Руководитель QA / Уполномоченное лицо

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

16.09.2026 / 11:28:20

Дата создания сертификата / Время

16.09.2026 / 11:29:38

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 734113

Наименование продукта:	NIFEDIPINE PRT 30MG SI41 GE	
Код материала:	42030095	Номер серии: A158JC
		Напечатанный номер серии: A158JC
LIMS партия:	264017	
Дата производства:	22.06.2026	

Тесты	Требования	Результаты
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)		
Цвет:	Охристо-желтые	Соответствует
Цвет:	От светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого	Соответствует
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)		
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30» на одной стороне	Соответствует
Описание	круглые двояковыпуклые таблетки, с допустимыми неровностями и шероховатостями, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30» на одной стороне	Соответствует
Потеря в массе при высушивании (Ссылка метода: PROC_ANPR_01219211)		
Потеря в массе при высушивании	≤ 5,0 %	3,6 %
Масса, однородность массы (Ссылка метода: WP-8064353)		
Однородность массы	± 5 %; Евр. Фарм.	Соответствует
Подлинность: цветная реакция (Ссылка метода: PROC_ANPR_00401436)		
Подлинность ВЭЖХ	Нифедипин	Соответствует
Подлинность УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00401679)		
Подлинность УФ	Нифедипин	Соответствует
Количественное определение ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00403683)		
Количественное определение ВЭЖХ	28,50 - 31,50 мг/таб. Нифедипин: 30,00 мг/таб. Предел высвобождения (95,0–105,0 %)	29,45 мг/таб.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 734113

Наименование продукта:	NIFEDIPINE PRT 30MG SI41 GE	
Код материала:	42030095	Номер серии: A158JC
		Напечатанный номер серии: A158JC
LIMS партия:	264017	
Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования единиц по однородности содержания (Ссылка метода: PROC_ANPR_00403683, WP-8064353)		
Однородность дозирования единиц	Нифедипин; соответствует требованиям Евр. Фарм., Фарм. США	Соответствует
Однородность дозирования единиц / единица		97.9 97.8 98.4 98.0 98.0 98.5 97.9 98.6 98.9 97.6 %
Однородность дозирования единиц: Среднее		98.2 %
Однородность дозирования единиц AV:		1.3
Растворение, УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00414990)		
Растворение	Нифедипин	Соответствует
Растворение; 4 часа / единица	Нифедипин: 15–40 %	25 23 23 23 24 23 %
Растворение; 4 часа / среднее	15–40 %	23 %
Растворение; 6 часов / единица	Нифедипин: 25–55 %	34 37 37 36 37 36 %
Растворение; 6 часов / среднее	25–55 %	36 %
Растворение; 8 часов / единица	Нифедипин: 35–65 %	47 48 48 49 47 46 %
Растворение; 8 часов / среднее	35–65 %	47 %
Растворение; 12 часов / единица	Нифедипин: 50–90 %	63 70 68 71 69 71 %
Растворение; 12 часов / среднее	50–90 %	69 %
Растворение; 24 часа / единица	Нифедипин: ≥ 85 %	102 103 102 103 102 102 %
Растворение; 24 часа / среднее	≥ 85 %	102 %
Родственные примеси, продукты распада ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00401785)		
Диметил-4-(2-нитрофенил)-2,6-диметилперидин-3,5-дикарбоксилат	≤ 0,5 %	< 0.05 %
Диметил-4-(2-нитрозофенил)-2,6-диметилперидин-3,5-дикарбоксилат	≤ 0,3 %	< 0.05 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 734113

Наименование продукта:	NIFEDIPINE PRT 30MG SI41 GE	
Код материала:	42030095	Номер серии: A158JC
		Напечатанный номер серии: A158JC
LIMS партия:	264017	
Тесты	Требования	Результаты
Нифедипинамид:	$\leq 0,3 \%$	0.05 %
Единичная неидентифицированная примесь	$\leq 0,1 \%$	< 0.04 %
Сумма примесей	$\leq 1,0 \%$	0.05 %
Количество микроорганизмов (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00408260)		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Не требуется
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Не требуется
Escherichia coli	Отсутствует/ г	Не требуется

Подтверждение:

Соответствует со спецификации Регистрационного Удостоверения

Примечание:

Если результат указан как «Не требуется», испытание не проводится регулярно. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.

****Часть активов и задолжностей Lek Pharmaceuticals d.d. была передана ООО "Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуриг" (или ООО "Новартис") в результате словенского процесса разделения. Соответственно был выдан новый номер лицензии. Сам процесс и этапы производства и испытаний изменений не несут. Сертификат анализа сгенерирован тестирующим сайтом Отделом Качества ООО "Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуриг".****

Данные утверждены: Уршка Шадл
Должность: Руководитель группы контроля качества
Дата утверждения: 31.07.2026

Данный сертификат сгенерирован автоматически. Данные утверждены уполномоченным лицом.
Дата выдачи: 06.08.2026