


Сертифікат якості № 040000117749
Кордерія АМ, таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін у 4 мг, що еквівалентно 3,338 мг периндоприлу та амлодипіну бесилату 6,935 мг, що еквівалентно 5мг амлодипіну

Номер серії:	10924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.227 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20544/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20544/01/01 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння(с)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,0950 г - 0,1050 г	0,101 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін та амлодипін		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Fп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)



Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Dп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Da	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Ea	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<MB)
Ідентифікована домішка Fa	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<MB)
Ідентифікована домішка Aa	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<MB)
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Сума усіх домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,2 %

Розчинення

периндоприл терт-бутиламін	Відповідність за трьома рівнями (S1 , S2 , S3) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	102 %
амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S1 , S2 , S3) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	92 %

Однорідність дозованих одиниць

периндоприл терт-бутиламін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не є більшим за 1,25 M	Відповідає
амлодипін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не є більшим за 1,25 M	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприл терт-бутиламіну	3,80 мг/табл. - 4,20 мг/табл.	3,99 мг/таб
амлодипіну	4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл.	5,04 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.09.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000117749
Кордерія АМ, таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін у 4 мг, що еквівалентно 3,338 мг периндоприлу та амлодипіну бесилату 6,935 мг, що еквівалентно 5мг амлодипіну

Номер серії:	10924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.227 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20544/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20544/01/01 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння(с)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,0950 г - 0,1050 г	0,101 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін та амлодипін		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Fп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)



Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Dп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Da	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Ea	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<MB)
Ідентифікована домішка Fa	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Aa	Не більше 0,15 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,00 % (<MB)
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Сума усіх домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,2 %

Розчинення

периндоприл терт-бутиламін	Відповідність за трьома рівнями (S1 , S2 , S3) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	102 %
амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S1 , S2 , S3) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	92 %

Однорідність дозованих одиниць

периндоприл терт-бутиламін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 М і не є більшим за 1,25 М	Відповідає
амлодипін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 М і не є більшим за 1,25 М	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприл терт-бутиламіну	3,80 мг/табл. - 4,20 мг/табл.	3,99 мг/таб
амлодипіну	4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл.	5,04 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.09.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019