

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202404648

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукція: : **КОРІПРЕН 10 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56**
 Код : 41836500
 Номер серії : **ССЗМ85.1**
 Країна імпорту: : УКРАЇНА
 Реєстраційне посвідчення в Україні : UA/11927/01/01 (термін дії необмежений)
 Діюча речовина : Леркандипіну гідрохлориду 10 мг; Еналаприлу малеату 10 мг;
 Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці
 Дата виробництва : 29.02.2024
 Дата закінчення терміну придатності : 02.2026
 Розмір серії (кількість упаковок) : 3437

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Коментарі:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

В. С. С. 23/24

12.06.2024

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
 КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
 ID Sap Користувача: 100420
 Дата-Час: 18.06.2024 – 20:01:42
 ID Sap Сертифікату серії: 10000005258

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2404648

Код: 41836500

Серія: СС3М85.1

Номер постачальника: 240005377

Метод аналізу 145 CNM поточне вид.

Продукція: **КОРІПРЕН 10 мг/10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №56**

Аналіз: 18.06.2024

Термін придатності: 02.2026

Дата виробництва: 29.02.2024

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки		Відповідає
Середня маса	$\geq 200 \leq 212$	мг/табл	205
Стійкість таблеток до роздавлювання	$\geq 49 \leq 120$	N	74
Однорідність дозування Лерканідипіну HCl	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Однорідність дозування Еналаприлу малеату	$AV \leq \pm 15 \%$		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (ВЕРХ)	Час утримання основного піку відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну HCl (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу малеату (DAD)	Абсорбційний спектр відповідає стандарту		Відповідає
Кількісне визначення Лерканідипіну HCl	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	100,4
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	99,1
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка В	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка З	$\leq 0,30$	%	0,12
Еналаприл дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,12
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,08
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Загальна кількість домішок	$\leq 1,00$	%	0,32
Розчинення Лерканідипіну HCl	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Розчинення Еналаприлу малеату	Q = 80 за 30 хв		Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3,0$	%	2,5
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки: тест Ідентифікація титану діоксиду в даній серії не проводився

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

Євгенія Замбарб'єрі

Дата: 18.06.2024

Цей документ був підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.