



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.01.2025

№ 71122/25/10

ЗАНІДП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HA4E75**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10085

Виробник

Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2025 № 4260/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр.сн.п. 14.01.25
м.с. 2025

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані

Контроль якості №: 202408328

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою,
по 10 мг № 28
Код : 41417700
Серія : HA4E75
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в : № UA/11126/01/01 (термін дії необмежений)
Україні
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 10 мг
Лікарська форма : Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера в коробці
Дата виробництва : 14.10.2024
Дата закінчення терміну : 10.2027
придатності
Розмір серії (кількість упаковок) : 10085

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

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

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. 1788
м. е. 2024

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
ДАНІЛО РАТТІ
ID Sap Користувача: 100819
Дата-Час: 18.11.2024 – 11:55:41
ID Sap Сертифікату серії: 10000007097

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2408328

Код: 41417700

Серія: HA4E75

Номер постачальника: 240007959

Метод аналізу: 145-ZNM поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28

Аналіз: 15.11.2024

Термін придатності: 31.10.2027

Дата виробництва: 14.10.2024

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, з насічкою для ділення з однієї сторони		Відповідає
Середня маса	103 ± 3%	мг	103
Однорідність маси	Відповідно до Євр. Фарм. діюче вид. (+/-7,5%)		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр.Фарм.2.9.40		Відповідає
Час розпадання	≤ 15	хв	4
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	98,0
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Відповідає специфікації		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,5
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,00
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,00
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,00
Ідентифікація оксиду заліза	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
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:			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Даніель Фрайолі
(LIMS ID користувача: FRAIOLI)

Дата та час: 15.11.2024 11:01

Штамп: Рекордаті Індастріа
Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.
Віа М.Чівіталі 1,
20148 Мілан, Італія

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



Milano Pharmaceutical Plant
Quality Control n° : 202408328

Batch certificate

Product name: ZANIDIP 10mg 28 FILM COATED TABLETS

Product code: 41417700

Batch number: HA4E75

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/11126/01/01 (unlimited validity)

Strength: Lercanidipine HCl 10mg

Dosage form: Film-coated tablet

Package size / type: 14 tablets in 1 blister, 2 blisters in 1 box

Date of manufacture: 14/10/2024

Expiry date: 10/2027

Number of packages released: 10085

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorization.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person
DANILO RATTI
Sap User ID:100819
Date-Time: 18.11.2024 - 11:55:41
Batch Certificate SAP ID: 10000007097

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2408328

Code: 41417700

Batch: HA4E75

ODP or Supplier batch: 240007959

Product: ZANIDIP 10mg 28 FILM COATED TABLETS

Method of analysis: 145 ZNM current ed.

Analysis: 15/11/2024

Expiry date: 31/10/2027

MFG date: 14/10/2024

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Yellow circular biconvex film-coated tablets, scored on one side		Complies
Average weight	103 ± 3%		103
Uniformity of mass	complies to Ph. Eur. Curr. ed. (±7.5%)		Complies
Uniformity of dosage units	Complies to Ph. Eur. 2.9.40		Complies
Disintegration time	≤ 15	min.	4
Dissolution test (Q=70% at 45°)	≥ 70	%	98.0
Lercanidipine HCl Id (HPLC)	Positive		Positive
Lercanidipine HCl Id (UV)	conforme alla specifica		Positive
Lercanidipine HCl Assay (HPLC)	≥ 95.0 ≤ 105.0	%	99.5
Impurity 1	≤ 0.20	%	0.00
Impurity B	≤ 0.20	%	0.00
Impurity 3	≤ 0.30	%	0.00
Total unidentified impurities	≤ 0.20	%	0.00
Total impurities	≤ 0.75	%	0.00
Ferric oxide identification	Complies with internal specification		Complies
Titanium dioxide identification	Complies with internal specification		Complies
Microbiological purity: TAMC	≤ 1000	CFU/g	<10
Microbiological purity: TYMC	≤ 100	CFU/g	<10
Microbiological purity: E.coli	Absent in 1 g		Absent

Notes:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E
FARMACEUTICA S.P.A.

Rev. M. CIVITALI 1.
20148 MILAN, ITALY

The batch is

APPROVED

10/01/2025

Quality Control Manager
(or authorized substitute)

Daniele Ernioli

Date 15/11/2024