

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202405903

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	:	ЗАНІДІП® , таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28
Код	:	41438400
Серія	:	MD4C50
Країна імпорту:	:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні	:	№ UA/11126/01/02 (термін дії необмежений)
Діюча речовина	:	Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг
Лікарська форма	:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	:	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці
Дата виробництва	:	28.06.2024
Дата закінчення терміну придатності	:	06.2027
Розмір серії (кількість упаковок)	:	7014

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

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІА ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 25.07.2024 – 19:22:24
ID Sap Сертифікату серії: 10000005767

Be en 5267
15.19.2024

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2405903

Код: 41438400 Серія: MD4C50 Номер постачальника: 240005676
Метод аналізу: 145-ZNM поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28

Аналіз: 25.07.2024 Термін придатності: 06.2027 Дата виробництва: 28.06.2024

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, круглі, двоопуклі, з насічкою для ділення з однієї сторони		Відповідає
Середня маса	206 ± 3%	мг	207
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	6
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	96,0
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,1
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 заліза оксиду	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Примітки:			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Євгенія Замбарб'єрі
/підпис/

Дата 25.07.2024

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.

Batch certificate

Product name: ZANIDIP 20mg film coated tablets N28

Product code: 41438400

Batch number: MD4C50

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/11126/01/02 (unlimited validity)

Strength: Lercanidipine HCl 20mg

Dosage form: Film-coated tablet

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

Date of manufacture: 28/06/2024

Expiry date: 06/2027

Number of packages released: 7014

	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
CLAUDIA FRIGOLI
Sap User ID:100420
Date-Time: 25.07.2024 - 19:22:34
Batch Certificate SAP ID: 10000005767

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405903

Code:	41438400	Batch:	MD4C50	ODP or Supplier batch:	240005676
Product:	ZANIDIP 20mg film coated tablets N28			Method of analysis:	145 ZNM current ed.
Analysis:	25/07/24	Expiry date:	06/2027	MFG date:	28/06/24

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Pink circular biconvex film-coated tablets scored one side		Complies
Average weight	206 ± 3%		207
Uniformity of mass	Complies to Eur. Ph. Curr.ed (+-7.5%)		Complies
Uniformity of dosage units	Complies to Ph. Eur. 2.9.40		Complies
Disintegration time	≤ 15	minuti	6
Dissolution test (Q=70% at 45')	≥ 70	%	96,0
Identification Lercanidipine HCl (HPLC)	Positive		Positive
Identification Lercanidipine HCl (UV)	Positive		Positive
Lercanidipine HCl assay (HPLC)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,1
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
Titanium dioxide identification	Complies with internal specification		Complies
Ferric oxide identification	Complies with internal specification		Complies
Microbiological purity: TAMC	≤ 1000	CFU/g	<10
Microbiological purity: TYMC	≤ 100	UFC/g	<10
Escherichia coli	Absent 1 g		Absent

Notes:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA
G. FARMACEUTICA S.P.A.
VIA M. CIVITALI, 1
20142 MILANO ITALIA

The batch is

APPROVED

Re - sign
E. Zambarbieri
04/10/24

Quality Control Manager
(or authorized substitute)

Eugenia Zambarbieri

Date: 25/07/2024

This document has been signed and generated electronically, from an electronic validated system fully compliant with current GMP