



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2020

№ 37947/20/10

ЗАНІДІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 7
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2020

Серія лікарського засобу № ZB0E99

Кількість ввезеного лікарського засобу 6516

Виробник

Рекордати Індастрія 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 31.07.2020 № 2425/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані

Контроль якості №: 2005450

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 98
Код : 41421100
Серія : ZB0E99
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/01 (дійсне до 09.10.2020)
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 10 мг
Лікарська форма : Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістерах; по 7 блістерів в коробці
Дата виробництва : 04.06.2020
Дата закінчення терміну придатності : 06.2023
Розмір серії (кількість упаковок) : 6516

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Упаковка:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019

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.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/CE)

☐ Др. Даніло Ратті
☒ Др. Клаудія Фріголі

09.07.2020
Дата та підпис



М.М. № 3131 від 24.11.2020

Логотип РЕКОРДАТИ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2005450

Код: 41421100

Серія: ZB0E99

Номер постачальника: 202002300

Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 98

Аналіз: 09.07.2020

Термін придатності: 06.2023

Дата виробництва: 04.06.2020

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	Відповідає 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	%	98,7
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,1
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,01
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,06
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,04
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,19
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: Тести «Ідентифікація титану діоксиду» та «Ідентифікація оксиду заліза» не проводилися для цієї серії			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата 09.07.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

☐ Др. Даніло Ратті
☒ Др. Клаудія Фріголі

Дата 09.07.2020

