



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

12.05.2020

№ 22942/20/10

ЗАНДІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
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 № ZB9M75

Кількість ввезеного лікарського засобу 19798

Виробник

Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

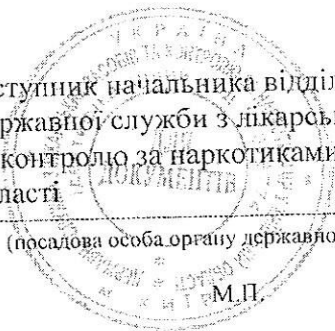
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.04.2020 № 1413/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



18

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2002656

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код : 41421200

Серія : **ZB9M75**

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 2 блістери в коробці

Дата виробництва : 12.02.2020

Дата закінчення терміну придатності : 02.2023

Розмір серії (кількість упаковок) : 19798

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

Цифровий підпис: підписала Клаудія Фріголі

09.04.2020 в 18:15:40

Дата та підпис



Вх. си. № 2420 от 15.07.20

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2002656

Код: 41421200

Серія: ZB9M75

Номер постачальника: 201918286

Метод аналізу: 145 ZA1 поточне вид.

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

Аналіз: 07.04.2020

Термін придатності: 02.2023

Дата виробництва: 12.02.2020

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	102
Однорідність маси	Відповідає 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	%	95,0
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,1
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 оксиду заліза	Відповідає методиці фірми		Відповідає
Ідентифікація титана діоксиду	Відповідає методиці фірми		Відповідає
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	3
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата 09.04.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клаудія Фріголі
Цифровий підпис: підписала
Клаудія Фріголі

Дата 09.04.2020 в 18:16:12

