



64

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 52406/20/10

ЗАНІДП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 7
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2020

Серія лікарського засобу № ZE0E25

Кількість ввезеного лікарського засобу 7070

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

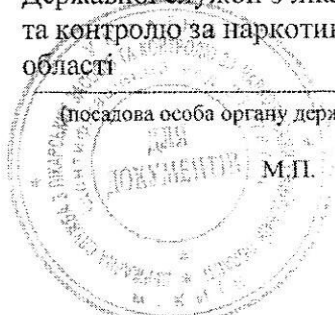
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.10.2020 № 3334/3.

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)



23

ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2006214

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 98
 Код : 41444500
 Серія : ZE0E25
 Країна імпорту: : УКРАЇНА
 Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/02 (дійсне до 09.10.2020)
 Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг
 Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістерах; по 2 блістери в коробці
 Дата виробництва : 30.05.2020
 Дата закінчення терміну придатності : 05.2023
 Розмір серії (кількість упаковок) : 7070

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

Клаудія Фріголі
24.07.2020
Дата та підпис



Mr. AN. N 2422 bis 19.11.2020 J

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2006214

Код: 41444500

Серія: ZE0E25

Номер постачальника: 202003114
Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 98

Аналіз: 24.07.2020

Термін придатності: 05.2023

Дата виробництва: 30.05.2020

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	208
Однорідність маси	Відповідає Євр. Фарм. діюче вид. (+7,5%)		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40		Відповідає
Час розпадання	≤ 15	хв	5
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	96,3
Ідентифікація Лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,8
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,00
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,05
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,05
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,18
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 оксиду заліза» та «Ідентифікація титана діоксиду» не проводилися для цієї серії			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР
з КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі
/підпис/

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті
 Др. Клаудія Фріголі

Дата 24.07.2020

24.07.2020

