


Сертифікат якості № 040000089335
Зіпелор, спреї для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі № 1

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ: БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1,5 МГ

Номер серії:	181220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.760 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16107/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.07.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16107/01/01 від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензидаміну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 275 нм до 325 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (306 ± 2) нм	306 нм
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,5 %	0,2 %
домішка С	Не більше 0,5 %	0 %
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %




Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату	1,497 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*** не виявлено

**** < МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 16.12.2020

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вн. ак. в 23840 23.03.2021





Сертифікат якості № 04000088866

Зіпелор, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі № 1

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ: БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1,5 МГ

Номер серії: 171120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 47.660 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/16107/01/01
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 04.07.2022
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/16107/01/01 від 04.07.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним запахом м'яти	Відповідає
Ідентифікація		
бензидаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бензидаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензидаміну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 275 нм до 325 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (306 ± 2) нм	306 нм
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,5 %	0 % ****
домішка С	Не більше 0,5 %	0 % ****
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 1,5 %	0 % ****



М. м. № 1354 від 03.12.2020



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

бензидаміну гідрохлорид	Від 1,425 мг до 1,575 мг в 1 мл препарату	1,511 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2022

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

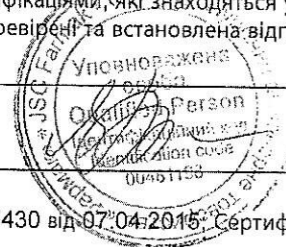
- ***Не виявлено
- ****<МВ
- *****менше 1,5%

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 23.11.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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

№ 37945/20/10

ЗАНІДІП®

(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 09.10.2020

Серія лікарського засобу № **ZB0A85** Кількість ввезеного лікарського засобу 15060

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 № 2425/5.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІФармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 2005058**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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

Код : 41421200

Серія : ZB0A85

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 : 17.04.2020

Дата закінчення терміну придатності : 04.2023

Розмір серії (кількість упаковок) : 15060

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

- Др. Даніло Ратті
 Др. Клаудія Фріголі

09.07.2020
Дата та підпис6x сир 2279
090421 75

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2005058

Код: 41421200

Серія: ZB0A85

Номер постачальника: 202007306

Метод аналізу: 145 ZA1 поточне вид.

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

Аналіз: 26.06.2020

Термін придатності: 04.2023

Дата виробництва: 17.04.2020

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	101
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	%	92,2
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,4
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,06
Домішка В	≤ 0,20	%	0,05
Домішка З	≤ 0,30	%	0,09
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,11
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,31
Ідентифікація оксиду заліза	Відповідає методиці фірми		Відповідає
Ідентифікація титана діоксиду	Відповідає методиці фірми		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

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
/підпис/

Дата 09.07.2020

