



76

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2024

№ 23515/24/10

ЗАНДІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 7
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НАЗМ27**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4116

Виробник

Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

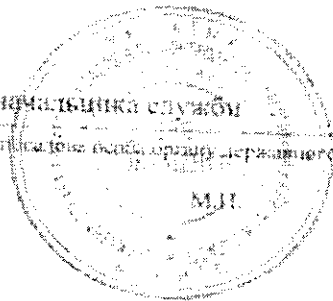
**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 13.05.2024 № 1302/1.

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

В.о. начальника служби
Ольга СРЬОМІНКО



(Handwritten signature)
(підпис)

Ольга СРЬОМІНКО
(підпис та прізвище)

В.о. начальника служби

Від 020824

Логотип РЕКОРДАТИФармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202402776**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 98
Код : 41417600
Серія : НАЗМ27
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/01 (термін дії необмежений)
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 10 мг
Лікарська форма : Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів в коробці
Дата виробництва : 26.02.2024
Дата закінчення терміну придатності : 02.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 4116

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордати Індастрія 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: 17.04.2024 – 22:41:54
ID Sap Сертифікату серії: 10000004383

Контроль якості №: 2402776

Код: 41417600

Серія: НАЗМ27

Номер постачальника: 240000503

Метод аналізу: 145-ZNM поточне вид.

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

Аналіз: 16.04.2024

Термін придатності: 02.2027

Дата виробництва: 26.02.2024

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	Відповідно до 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	%	94,7
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,8
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,00
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,00
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,11
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,21
Ідентифікація оксиду заліза	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

Дата 16.04.2024

Цей документ був згенерований в електронному вигляді та підписаний електронним підписом з використанням валідованої електронної системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.