

Логотип РЕКОРДАТІФармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202404527**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : **ЗАНІДІП®**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 98
Код : 41438300
Серія : **MD4B34**
Країна імпорту: : УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/02 (термін дії необмежений)
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг
Лікарська форма : Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів в коробці
Дата виробництва : 13.05.2024
Дата закінчення терміну придатності : 05.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 4997

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випуск серії:	Рекордаті 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

SAP Електронний підпис Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
ID Sap Користувача: 100420
Дата-Час: 18.06.2024 – 19:59:10
ID Sap Сертифікату серії: 10000005249

18.06.2024 19:59:10
12.06.2024
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2404527

Код: 41438300

Серія: MD4B34

Номер постачальника: 240002142

Метод аналізу: 145 ZNM поточне вид.

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

Аналіз: 18.06.2024

Термін придатності: 05.2027

Дата виробництва: 13.05.2024

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	206
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	6
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	105,3
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,7
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 заліза оксиду	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: 18.06.2024

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