

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202406281

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28
Код : 41417700
Серія : HA4C17
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 2 блістера в коробці
Дата виробництва : 03.07.2024
Дата закінчення терміну придатності : 07.2027
Розмір серії (кількість упаковок) : 10063

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/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
ДАНІЛО РАТТІ
ID Sap Користувача: 100819
Дата-Час: 03.09.2024 – 20:22:03
ID Sap Сертифікату серії: 10000006045

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2406281

Код: 41417700

Серія: HA4C17

Номер постачальника: 240003132

Метод аналізу: 145-ZNM поточне вид.

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

Аналіз: 03.09.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата виробництва: 03.07.2024

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	7
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	95,3
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,6
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	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до внутрішньої специфікації		Відповідає
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КУО /г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Примітки:			

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Даніель Фраіолі

Дата: 03.09.2024

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