

84



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**

15.03.2024

№ 10595/24/10

ЗАНІДП®

(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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HA3G80** Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

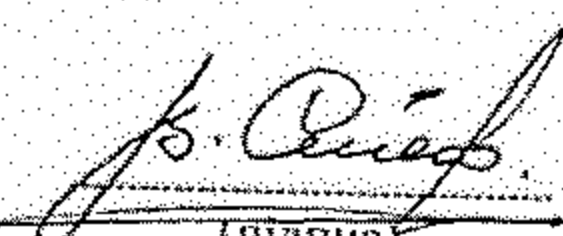
Виробник **Рекордате Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 15.03.2024 № 0438/1.

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

Начальник  (посвідчена особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


"16"
«Оптіма-Фарм, ПТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Логотип РЕКОРДАТИ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202400091

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код : 41417700

Серія : **HA3G80**

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 : 30.11.2023

Дата закінчення терміну придатності : 11.2026

Розмір серії (кількість упаковок) : 10080

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022

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
КЛАУДІА ФРІГОЛІ
 ID Sap Користувача: 100420
 Дата-Час: 18.01.2024 – 19:21:24
 ID Sap Сертифікату серії: 10000003224

Вхано 119205 260324

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2400091

Код: 41417700

Серія: HA3G80

Номер постачальника: 230007959

Метод аналізу: 145-ZNM поточне вид.

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

Аналіз: 16.01.2024

Термін придатності: 11.2026

Дата виробництва: 30.11.2023

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	Відповідає
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	%	98,0
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,9
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	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

Даніель Фраіолі
/підпис/

Дата 16.01.2024

