



**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**

02.11.2023

№ 53539/23/10

**ЗАНІДІП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ML3C91**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4929

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 01.11.2023 № 3428/6.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТІ**Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202306895**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою,  
по 20 мг № 28  
Код : 41438400  
Серія : ML3C91  
Країна імпорту: : УКРАЇНА  
Реєстраційне посвідчення в : № UA/11126/01/02 (термін дії необмежений)  
Україні  
Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг  
Лікарська форма : Таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці  
Дата виробництва : 15.06.2023  
Дата закінчення терміну : 06.2026  
придатності  
Розмір серії (кількість упаковок) : 4929

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа 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 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: 12.09.2023 – 17:25:53  
ID Sap Сертифікату серії: 10000002084

Пр. а. н. № 1253 від 12.09.2023



Логотип РЕКОРДАТІ  
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД  
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2306895

Код: 41438400

Серія: ML3C91

Номер постачальника: 230007476

Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

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

Аналіз: 12.09.2023

Термін придатності: 06.2026

Дата виробництва: 15.06.2023

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, круглі, двоопуклі, з насичкою для ділення з однієї сторони		Відповідає
Середня маса	206 ± 3%	мг	208
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	%	96,2
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,0
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,01
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,00
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,10
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

Даніель Фраїолі  
/підпис/

Дата 12.09.2023

