

22



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.08.2023

№ 37362/23/10

**ЗАНІДП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів 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 № **НІЗА40**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7885

Виробник

**Рекордати 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 **03.08.2023 № 2347/5.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТІ**Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2304759**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : **ЗАНІДІП®**, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 98  
Код : 41417600  
Серія : **НІЗА40**  
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 : 05.04.2023  
Дата закінчення терміну придатності : 04.2026  
Розмір серії (кількість упаковок) : 7885

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-13/2033	ІТ/15/Н/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-13/2033	ІТ/15/Н/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-13/2033	ІТ/15/Н/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-13/2033	ІТ/15/Н/2022

Результати аналізу серії представлені в *Сертифікаті аналізу*, що додається

## Коментарі:

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.

Уповноважена особа  
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/СЕ)

Даніло Ратті  
 Клаудія Фріголі

15.06.2023  
Дата та підпис



Вітам / 277305 140928

Контроль якості №: 2304759

Код: 41417600

Серія: H13A40

Номер постачальника: 230003231

Метод аналізу: 145-ZA1 поточне вид.

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

Аналіз: 14.06.2023

Термін придатності: 04.2026

Дата виробництва: 05.04.2023

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	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	6
Розчинення (Q=70% за 45 хв)	≥ 70	%	98,1
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,6
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,01
Домішка В	≤ 0,20	%	0,04
Домішка З	≤ 0,30	%	0,00
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,12
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: 14.06.2023

