

**Логотип РЕКОРДАТІ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2002183

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція:	:	<b>ЗАНІДІП®</b> , таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28
Код	:	41444900
<b>Серія</b>	:	<b>ZE9M14</b>
Країна імпорту:	:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення в Україні	:	№ UA/11126/01/02 (дійсне до 09.10.2020)
Діюча речовина	:	Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг
Лікарська форма	:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	:	по 14 таблеток у блістерах; по 2 блістери в коробці
Дата виробництва	:	11.02.2020
Дата закінчення терміну придатності	:	02.2023
Розмір серії (кількість упаковок)	:	10032

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-78/2019	ІТ/105/Н/2019
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-78/2019	ІТ/105/Н/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-78/2019	ІТ/105/Н/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-78/2019	ІТ/105/Н/2019

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)

- Др. Даніло Ратті  
 Др. Клаудія Фріголі

**Цифровий підпис: підписала Клаудія Фріголі**  
09.04.2020 в 18:16:47  
Дата та підпис

*Вх. од. №2506 от 13.08.20*



Логотип РЕКОРДАТІ  
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД  
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2002183

Код: 41444900

Серія: ZE9M14

Номер постачальника: 201918288  
Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28

Аналіз: 27.03.2020

Термін придатності: 02.2023

Дата виробництва: 11.02.2020

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	Відповідає 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	%	94,8
Ідентифікація Леркандипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Леркандипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,2
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
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: тести «Ідентифікація оксиду заліза» та «Ідентифікація титана діоксиду» не проводилися для цієї серії			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі  
/підпис/

Дата 09.04.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті  
 Др. Клаудія Фріголі  
Цифровий підпис: підписала  
Клаудія Фріголі

09.04.2020 в 18:17:24





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020

№ 22939/20/10

**ЗАНІДП®**

(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 09.10.2020

Серія лікарського засобу № ZE9M14

Кількість ввезеного лікарського засобу 10032

Виробник

Рекордаті 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 29.04.2020 № 1413/1.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





64

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.10.2020

№ 52406/20/10

**ЗАНІДП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 7  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11126/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2020

Серія лікарського засобу № ZE0E25

Кількість ввезеного лікарського засобу 7070

Виробник

Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ  
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

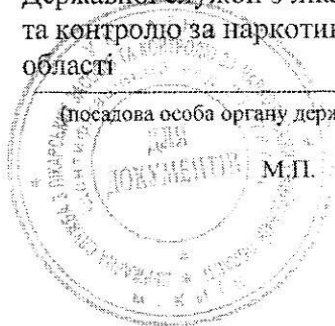
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.10.2020 № 3334/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



23

ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2006214

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 98  
 Код : 41444500  
 Серія : ZE0E25  
 Країна імпорту: : УКРАЇНА  
 Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/02 (дійсне до 09.10.2020)  
 Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг  
 Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістерах; по 2 блістери в коробці  
 Дата виробництва : 30.05.2020  
 Дата закінчення терміну придатності : 05.2023  
 Розмір серії (кількість упаковок) : 7070

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019

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/CE)

- Др. Даніло Ратті
- Др. Клаудія Фріголі

Клаудія Фріголі  
24.07.2020  
Дата та підпис



Pr. an. N 2422 bis 19.11.2020 J

Логотип РЕКОРДАТІ  
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД  
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2006214

Код: 41444500

Серія: ZE0E25

Номер постачальника: 202003114  
Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

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

Аналіз: 24.07.2020

Термін придатності: 05.2023

Дата виробництва: 30.05.2020

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	208
Однорідність маси	Відповідає 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	%	96,3
Ідентифікація Лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,8
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,00
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,05
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,05
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,18
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: тести «Ідентифікація оксиду заліза» та «Ідентифікація титана діоксиду» не проводилися для цієї серії			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі  
/підпис/

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті  
 Др. Клаудія Фріголі

Дата 24.07.2020

24.07.2020





26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 52405/20/10

**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 09.10.2020

Серія лікарського засобу № ZE0E25

Кількість ввезеного лікарського засобу 12002

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

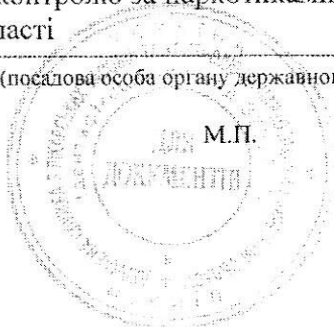
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.10.2020 № 3334/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



12

ПЕРЕКЛАД

**Логотип РЕКОРДАТІ**  
Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 2006215

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28

Код : 41444900

Серія : ZE0E25

Країна імпорту: : УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення в Україні : № UA/11126/01/02 (дійсне до 09.10.2020)

Діюча речовина : Лерканідипіну гідрохлориду 20 мг

Лікарська форма : таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування : по 14 таблеток у блістерах; по 2 блістери в коробці

Дата виробництва : 30.05.2020

Дата закінчення терміну придатності : 05.2023

Розмір серії (кількість упаковок) : 12002

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019

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/CE)

- Др. Даніло Ратті
- Др. Клаудія Фріголі

Клаудія Фріголі  
24.07.2020  
Дата та підпис



Вн с/а 2123  
1504 21 17



Логотип РЕКОРДАТІ  
Фармацевтичний завод в Мілані

ПЕРЕКЛАД  
Сертифікат Аналізу

Контроль якості №: 2006215

Код: 41444900

Серія: ZE0E25

Номер постачальника: 202004798

Метод аналізу: 145-ZA2 поточне вид.

Продукція: ЗАНІДІП®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 28

Аналіз: 24.07.2020

Термін придатності: 05.2023

Дата виробництва: 30.05.2020

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	208
Однорідність маси	Відповідає 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	%	96,3
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	Позитивний		Позитивний
Кількісне визначення Лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ/УФ)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,8
Домішка 1	≤ 0,20	%	0,00
Домішка В	≤ 0,20	%	0,00
Домішка 3	≤ 0,30	%	0,05
Невідомі домішки	≤ 0,20	%	0,05
Сума домішок	≤ 0,75	%	0,18
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: тести «Ідентифікація оксиду заліза» та «Ідентифікація титана діоксиду» не проводилися для цієї серії			

СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

МЕНЕДЖЕР  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі  
/підпис/

Дата 24.07.2020

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Др. Даніло Ратті  
 Др. Клаудія Фріголі

24.07.2020

