



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12459 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту: **Леркамен ® 10**  
F133728  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0583/01/01  
№ серії: 04605B  
Дата виробництва: 12/2020  
Дата випуску серії: 11/02/2021  
Дата закінчення строку придатності: 12/2023

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг  
Дозування/Вміст: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг лерканідипіну гідрохлориду, що відповідає 9.4 мг лерканідипіну  
Вид і розмір упаковки: 15 таблеток у блістері, 4 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою  
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006  
Розмір серії: 29775 уп.

### Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність дозованих одиниць

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду

Ідентифікація заліза оксиду (E172)\*\*

Ідентифікація титану діоксиду (E171)\*\*

Кількісний вміст домішок

Домішка 1

Домішка B

Домішка 3

Неідентифіковані домішки в сумі

Всього домішок

Мікробіологічна чистота\*

Кількісне визначення.

Лерканідипіну гідрохлорид

\* Проводиться з кожної третьої серії.

\*\* Проводиться з кожної десятої серії.

### **Сертифікат:**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Д-р Норберт Станг (підпис)

Уповноважена особа

11/02/2021

### Специфікація

Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку

103 мг ± 3 %

Відповідає Ph. Eur. 2.9.40, поточне видання

≤ 15 хв.

Q = 70 % протягом 45 хвилин

Позитивно (ВЕРХ)

Відповідає специфікації підприємства

Відповідає специфікації підприємства

≤ 0.20 %

≤ 0.20 %

≤ 0.30 %

≤ 0.20 %

≤ 0.75 %

ТАМС: не більше ніж 10<sup>3</sup>/г

ТУМС: не більше ніж 10<sup>2</sup>/г

Escherichia coli: відсутні / г

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

### Результат

Відповідає

103. мг

Відповідає

6. хв.

97. %

Позитивно

Не визначалося

Не визначалося

< 0.14 %

< 0.14 %

< 0.14 %

< 0.14 %

< 0.14 %

не визначалося

не визначалося

не визначалося

99.1 %

Печатка

*Dr. Norbert Stang*



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертификат качества**

**Леркамен® 10**

Код продукта: F133728

Германия

UA/0583/01/01

Страна производитель:

Регистрационное удостоверение:

№ серии: 04605B

Дата изготовления: 12/2020

Дата выпуска серии: 11/02/2021

Дата окончания срока годности: 12/2023

Размер серии: 29775 уп.

Лекарственная форма:

Дозировка/Содержание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг  
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит  
10 мг лерканидипина гидрохлорида, что  
соответствует 9.4 мг лерканидипина

Вид и размер упаковки:

15 таблеток в блистере, 4 блистера в картонной  
коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,  
Германия

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:

Номер лицензии на производство:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

Внешний вид

**Спецификация**

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки,  
покрытые пленочной оболочкой, с односторонней  
насечкой для деления

**Результат**

Соответствует

Средняя масса

103 мг ± 3 %

103. мг

Однородность дозированных единиц

Соответствует Ph. Eur. 2.9.40, текущее издание

Соответствует

Распадаемость

≤ 15 мин

6. мин

Растворение

Q = 70 % в течение 45 минут

97. %

Идентификация лерканидипина  
гидрохлорида

Положительно (ВЭЖХ)

Положительно

Идентификация железа оксида (E172)\*\*

Соответствует спецификации предприятия

Не определялось

Идентификация титана диоксида (E171)\*\*

Соответствует спецификации предприятия

Не определялось

Количественное содержание примесей

Примесь 1

≤ 0.20 %

< 0.14 %

Примесь В

≤ 0.20 %

< 0.14 %

Примесь 3

≤ 0.30 %

< 0.14 %

Неустановленные примеси в сумме

≤ 0.20 %

< 0.14 %

Всего примесей

≤ 0.75 %

< 0.14 %

Микробиологическая чистота\*

ТАМС: не более чем 10<sup>3</sup> / г

не определялось

ТУМС: не более чем 10<sup>2</sup> / г

не определялось

Escherichia coli: отсутствуют / г

не определялось

95.0 - 105.0 % от заявленного содержания

99.1 %

Количественное определение.

Лерканидипина гидрохлорид.

\* Проводится с каждой третьей серией

\*\* Проводится с каждой десятой серией

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо  
11/02/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.03.2021

№ 11086/21/10

**ЛЕРКАМЕН® 10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0533/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04605B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 975

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

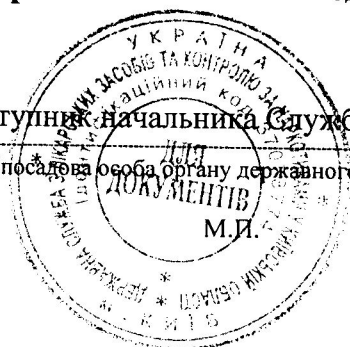
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0674/24.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 21509A  
Дата виробництва: 01/2022  
Дата випуску серії: 16/03/2022

**Леркамен® 10**  
F133728  
Німеччина  
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 01/2025

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Розмір серії:

34887 уп.

Сила дії/активність:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить леркандипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно леркандипіну 9,4 мг

Розмір та тип пакування:

По 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці. Маркування українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показник**

**Специфікація**

**Результат**

Зовнішній вигляд

Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса

103 мг ± 3 %

103. мг

Однорідність дозованих одиниць

Ph.Eur. 2.9.1, чинне видання

Відповідає

Розпадання

≤ 15 хв

6. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

95. %

Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду (ВЕРХ)

Позитивно

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду (E 172)\*\*

Відповідає специфікації підприємства (метод підприємства)

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду (E 171)\*\*

Відповідає специфікації підприємства (метод підприємства)

Не проводилося

Кількісний вміст домішок

домішка 1

≤ 0.20 %

< 0.15 %

домішка В

≤ 0.20 %

< 0.15 %

домішка З

≤ 0.30 %

< 0.15 %

неідентифіковані домішки, в сумі

≤ 0.20 %

< 0.15 %

всього домішок

≤ 0.75 %

< 0.15 %

Кількісне визначення:

99.7 %

Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

Мікробіологічна чистота\*

TAMC: не більше ніж 10<sup>3</sup> / г

< 10. /г

TYMC: не більше ніж 10<sup>2</sup> / г

< 10. /г

*Escherichia coli*: відсутні/г

Відсутні/г

\*Проводиться з кожною третьою серією

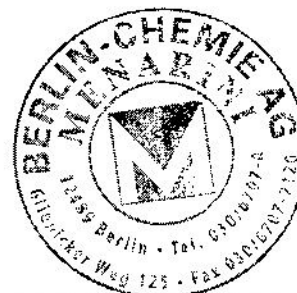
\*\*Проводиться з кожною десятою серією

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
**Dr. Tibor Mikó**

Уповноважена особа  
16/03/2022



Vorsuzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei - Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbl 40 130545



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.05.2022

№ 18419/22/04

**ЛЕРКАМЕН® 10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **21509A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15700

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **11.05.2022 № 07-01/838/7.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

09.02.2023

№ 5244/23/04ПІ

**ЛЕРКАМЕН® 10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23605В**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8800**

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **08.02.2023 № 07-01/277/28.**

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Катерина





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

## Сертифікат якості

Код продукту: **Леркамен® 10**  
Держава-виробник: **F133728**  
Номер реєстраційного посвідчення: **Німеччина**  
Номер серії: **23605B** UA/0583/01/01  
Дата виробництва: **08/2022** Дата закінчення терміну придатності **08/2025**  
Дата випуску серії: **11/10/2022**

Розмір серії: **33550 уп.**

Лікарська форма: **Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**  
Сила дії/активність: **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить леркандипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно леркандипіну 9,4 мг**  
Розмір та тип пакування: **По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою**  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: **БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина**  
Номер ліцензії на виробництво: **DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006**


<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	103 мг ± 3 %	103. мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. 2.9.1, чинне видання	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5. хв
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	96. %
Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивно	Позитивно
Ідентифікація заліза оксиду (E 172)**	Відповідає специфікації підприємства (метод підприємства)	Не проводилося
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)**	Відповідає специфікації підприємства (метод підприємства)	Не проводилося
Кількісний вміст домішок		
домішка 1	≤ 0.20 %	< 0.15 %
домішка В	≤ 0.20 %	< 0.15 %
домішка З	≤ 0.30 %	< 0.15 %
неідентифіковані домішки, в сумі	≤ 0.20 %	< 0.15 %
всього домішок	≤ 0.75 %	< 0.15 %
Кількісне визначення:	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	97.8 %
Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)		
Мікробіологічна чистота*	TAMC: не більше ніж 10 <sup>3</sup> / г TYMC: не більше ніж 10 <sup>2</sup> / г <i>Escherichia coli</i> : відсутній	Не проводилося Не проводилося Не проводилося

\*Проводиться з кожною третьою серією

\*\*Проводиться з кожною десятою серією

### Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
**Dr. Tibor Mikó**  
Уповноважена особа  
11/10/2022

