



**Сертификат качества**

**Леркамен ® 20**

Код продукта: F104162

Германия

UA/0583/01/02

Страна производитель:

Регистрационное удостоверение:

№ серии: 03534A

Дата изготовления: 07/2020

Дата выпуска серии: 01/10/2020

Дата окончания срока годности: 07/2023

Размер серии: 24405 уп.

Лекарственная форма:

Дозировка/Содержание:

Вид и размер упаковки:

Разрешение на выпуск серии выдано компанией:

Номер лицензии на производство:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 мг лерканидипина гидрохлорида, что соответствует 18.8 мг лерканидипина  
10 таблеток в блистере, 6 блистеров в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

Внешний вид

Средняя масса

Однородность массы

Распадаемость

Растворение

Идентификация лерканидипина гидрохлорида (ВЭЖХ)\*

Идентификация лерканидипина гидрохлорида (УФ)\*

Идентификация оксида железа\*

Идентификация титана диоксида\*

**Количественное содержание примесей**

- примесь 1

- примесь B

- примесь 3

- сумма неустановленных примесей

- всего примесей

**Микробиологическая чистота\*\***

- TAC

- TYMC

- Escherichia coli

Количественный анализ лерканидипина гидрохлорида (ВЭЖХ)

Количественный анализ лерканидипина гидрохлорида (УФ)

\* Испытание проводят на каждой 10-й серии

\*\* Испытание проводят на каждой 3-й серии

**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 импортующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, включая аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо  
01/10/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirota, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-1 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45

*Dr. Stang № 1536 Big 1901 2020 CS*



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**

27.01.2021

№ 1978/21/10

**ЛЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **03534A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1365

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 22.01.2021 № 0140/28.

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

**Сертификат качества**

**Леркамен ® 20**

Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 03537A  
Дата изготовления: 07/2020  
Дата выпуска серии: 05/10/2020

Код продукта: F104162  
Германия  
UA/0583/01/02

Дата окончания срока годности: 07/2023

Размер серии: 26400 уп.

Лекарственная форма:  
Дозировка/Содержание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг  
1 таблетка содержит 20 мг лерканидипина гидрохлорида,  
что соответствует 18.8 мг лерканидипина

Вид и размер упаковки:

10 таблеток в блистере, 6 блистеров в картонной коробке, с  
маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:  
Номер лицензии на производство:

БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,  
Германия  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

**Спецификация**

**Результат**

Внешний вид

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

Соответствует

Средняя масса  
Однородность массы

206 мг ± 3 %  
Не более чем у 2-х из 20 таблеток, покрытых  
оболочкой: более ± 7.5 % от определенной  
средней массы; ни у одной из таблеток,  
покрытых оболочкой: более ± 15 % от найденной  
средней массы

210. мг  
Соответствует

Распадаемость  
Растворение  
Идентификация лерканидипина  
гидрохлорида (ВЭЖХ)\*

≤ 15 мин  
Q = 70 % в течение 45 мин  
Времена удерживания пиков лерканидипина  
гидрохлорида на хроматограммах испытуемого  
и эталонного растворов должны совпадать.

8. мин  
94. %  
Положительно

Идентификация лерканидипина  
гидрохлорида (УФ)\*  
Идентификация оксида железа\*  
Идентификация титана диоксида\*

Спектры поглощения эталонного и испытуемого растворов  
должны совпадать в диапазоне 210 – 310 нм.  
Цветная реакция: красное окрашивание  
Цветная реакция: желто-оранжевое окрашивание

Положительно  
Не определялось  
Не определялось

**Количественное содержание примесей**

- примесь 1  
- примесь В  
- примесь 3  
- сумма неустановленных примесей  
- всего примесей

≤ 0.20 %  
≤ 0.20 %  
≤ 0.30 %  
≤ 0.20 %  
≤ 0.75 %

< 0.15 %  
< 0.15 %  
< 0.15 %  
< 0.15 %  
< 0.15 %

**Микробиологическая чистота\*\***

- ТАМС  
- ТУМС  
- Escherichia coli

≤ 10<sup>3</sup> КОЕ / г  
≤ 10<sup>2</sup> КОЕ / г  
отсутствуют / г

Не определялось  
Не определялось  
Не определялось

Количественный анализ лерканидипина  
гидрохлорида (ВЭЖХ)

95.0 - 105.0 % от заявленного количества

100.3 %

Количественный анализ лерканидипина  
гидрохлорида (УФ)

95.0 - 105.0 % от заявленного количества

102.9 %

\* Испытание проводят на каждой 10-й серии

\*\* Испытание проводят на каждой 3-й серии

**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. Samy Schwandt

Уполномоченное лицо  
05/10/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovtich, 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 1305 45

13x ак № 2176 Виг от 03.03.2021 г. /



## Сертифікат якості

### Леркамен® 20

Код продукту: F104162

Німеччина

UA/0583/01/02

Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 03537A  
Дата виробництва: 07/2020  
Дата випуску серії: 05/10/2020

Дата закінчення терміну придатності: 07/2023

Розмір серії: 26400 уп.

Лікарська форма:  
Дозування/Вміст:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг  
1 таблетка містить 20 мг лерканидипіну гідрохлориду,  
що відповідає 18.8 мг лерканидипіну

Вид і розмір упаковки:

10 таблеток у блістері, 6 блістерів в картонній  
коробці, з маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,  
Німеччина

Дозвіл на випуск серії видано  
компанією:  
Номер ліцензії на виробництво:

DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

### Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність маси

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація лерканидипіну  
гідрохлориду (ВЕРХ)\*

Ідентифікація лерканидипіну  
гідрохлориду (УФ)\*

Ідентифікація оксиду заліза\*

Ідентифікація титану діоксиду\*

### Кількісний вміст домішок

- домішка I

- домішка B

- домішка 3

- сума нествановлених домішок

- всього домішок

### Мікробіологічна чистота\*\*

- ТАМС

- ТУМС

- Escherichia coli

Кількісний аналіз лерканидипіну  
гідрохлориду (ВЕРХ)

Кількісний аналіз лерканидипіну  
гідрохлориду (УФ)

\* Випробування проводять на кожній 10-й серії.

\*\* Випробування проводять на кожній 3-й серії.

### Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/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, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Самі Швандт

Уповноважена особа

05/10/2020

### Специфікація

Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою, з односторонньою насічкою для поділу  
206 мг ± 3 %

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих  
оболонкою: більше ± 7.5 % від визначеної середньої  
маси; у жодній з таблеток, вкритих оболонкою:  
більше ± 15 % від визначеної середньої маси  
≤ 15 хв

Q = 70 % протягом 45 хвилин

Часи утримання піків лерканидипіну гідрохлориду  
на хроматограмах випробовуваного та еталонного  
розчинів повинні збігатися

Спектри поглинання еталонного і досліджуваного  
розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм.

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

### Результат

Відповідає

210. мг

Відповідає

8. хв.

94. %

Позитивно

Позитивно

Не визначалося

Не визначалося

< 0.15 %

< 0.15 %

< 0.15 %

< 0.15 %

< 0.15 %

Не визначалося

Не визначалося

Не визначалося

100.3 %

102.9 %

Печатка



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 введеного в Україну лікарського засобу**

15.03.2021

№ 10054/21/10

**ЛЕРКАМЕН® 20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **03537A**

Кількість введеного лікарського засобу **960**

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 **09.03.2021** № **0623/23**.

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)