



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Леркамен® 10

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03584В
Дата изготовления: 09/2020
Дата выпуска серии: 27/11/2020

F133727
Германия
UA/0583/01/01

Дата окончания срока годности: 09/2023

Размер серии: 15180 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:

14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Номер лицензии на производство:

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

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

Соответствует

Средняя масса

103 мг ± 3 %

103. мг

Однородность дозированных единиц

Соответствует Ph. Eur. 2.9.40, текущее издание

Соответствует

Распадаемость

≤ 15 мин

5. 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 %

< 0.15 %

Примесь В

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Примесь 3

≤ 0.30 %

< 0.15 %

Неустановленные примеси в сумме

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Всего примесей

≤ 0.75 %

< 0.15 %

Микробиологическая чистота*

ТАМС: не более чем 10³ / г

10. / г

ТУМС: не более чем 10² / г

< 10. / г

Escherichia coli: отсутствуют / г

Соответствует

Количественное определение.

95.0 - 105.0 % от заявленного содержания

97.9 %

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
27/11/2020



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



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

№ 1979/21/10

ЛЕРКАМЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в 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 № **03584В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

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 № 0140/29.**

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества

Леркамен® 10

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 03584B
Дата изготовления: 09/2020
Дата выпуска серии: 27/11/2020

F133727
Германия
UA/0583/01/01

Дата окончания срока годности: 09/2023

Размер серии: 15180 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:

14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

DE_BE_01_MIA_2019_0006

Номер лицензии на производство:

Показатель

Спецификация

Результат

Внешний вид

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

Соответствует

Средняя масса

103 мг ± 3 %

103. мг

Однородность дозированных единиц

Соответствует Ph. Eur. 2.9.40, текущее издание

Соответствует

Распадаемость

≤ 15 мин

5. 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 %

< 0.15 %

Примесь В

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Примесь 3

≤ 0.30 %

< 0.15 %

Неустановленные примеси в сумме

≤ 0.20 %

< 0.15 %

Всего примесей

≤ 0.75 %

< 0.15 %

Микробиологическая чистота*

ТАМС: не более чем 10³ / г

10. / г

ТУМС: не более чем 10² / г

< 10. / г

Escherichia coli: отсутствуют / г

Соответствует

Количественное определение.

95.0 - 105.0 % от заявленного содержания

97.9 %

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
27/11/2020





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

№ 1979/21/10

ЛЕРКАМЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в 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 № **03584В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

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 № 0140/29.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)