

Сертификат на серию

Продукт: Леркамен АПФ 10/20
Код продукта: 41798500
Номер серии: CE0D99
Импортирующая страна: УКРАИНА
Регистрационное удостоверение: UA/13569/01/01
Дозировка: Лерканидипина гидрохлорид 10 мг + Эналаприла малеат 20 мг
Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки: 14 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке
Дата производства: 01.06.2020
Срок годности: 06.2022
Количество упаковок: 6500

	Площадка	Номер удостоверения	Сертификат GMP
Производство:	Рекордати Индустрия Кимика э Фармачеутика СпА Виа Маттео Чивитали 1 20148 Милан Италия	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Упаковка:	Рекордати Индустрия Кимика э Фармачеутика СпА Виа Маттео Чивитали 1 20148 Милан Италия	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль:	Рекордати Индустрия Кимика э Фармачеутика СпА Виа Маттео Чивитали 1 20148 Милан Италия	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Выпуск:	Рекордати Индустрия Кимика э Фармачеутика СпА Виа Маттео Чивитали 1 20148 Милан Италия	aM-78/2019	IT/105/H/2019

Результаты анализа представлены в прилагаемом сертификате анализа

Комментарии / примечания:

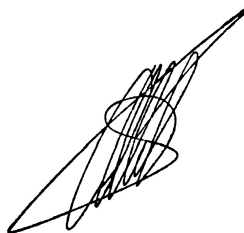
Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является подлинной и точной. Указанная серия продукта была произведена (включая упаковку и контроль качества) на указанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного уполномоченного органа и со спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны (стран).

После проверки записей о производстве серии, упаковке и анализе было подтверждено их соответствие GMP.

Уполномоченное лицо
(в соотв. со ст. 51 директивы 2001/83/ЕС)
Данило Ратти
X Клаудия Фриголи

18.09.2020 –Подпись–

В.ан. 18.09.2020



Контроль качества № 2007678

Код: 41798500 Серия: CE0D99

ODP или серия поставщика:

Продукт: Леркамен АПФ 10/20

Метод анализа: 145 ZTK текущ. изд.

Анализ: 18.09.2020

Срок годности: 06.2022

Дата производства:

01.06.2020

Испытание	Спецификация	Ед. изм.	Результат
Внешний вид	Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой		Соотв.
Средняя масса	≥ 200	≤ 212 мг	205
Твердость (среднее значение)	≥ 49	≤ 120 Н	88
Однородность единиц дозирования	Соответствует текущему изданию Ph. Eur 2.9.40		Соотв.
Идентификация лерканидипина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать		Положит.
Идентификация эналаприла малеата (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать		Положит.
Идентификация лерканидипина гидрохлорида (ДМД)	Спектры поглощения эталонного и испытуемого растворов совпадают		Положит.
Идентификация эналаприла малеата (ДМД)	Спектры поглощения эталонного и испытуемого растворов совпадают		Положит.
Количественное содержание лерканидипина гидрохлорида (ВЭЖХ)	$\geq 95,0$	$\leq 105,0$ %	97,2
Количественное содержание эналаприла малеата (ВЭЖХ)	$\geq 95,0$	$\leq 105,0$ %	101,3
Примесь 1	$\leq 0,20$	%	0,02
Примесь В	$\leq 0,20$	%	0,00
Примесь 3	$\leq 0,30$	%	0,29
Эналаприла дикетопиперазин	$\leq 1,00$	%	0,16
Эналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Каждая отдельная неустановленная примесь	$\leq 0,20$	%	0,00
Всего неустановленных примесей	$\leq 0,50$	%	0,00
Сумма примесей	$\leq 1,00$	%	0,47
Растворение лерканидипина гидрохлорида	Q = 80 % в течение 30 минут		103,4
Растворение эналаприла малеата	Q = 80 % в течение 30 минут		103,3
Содержание влаги	$\leq 3,0$	%	1,8
Микробиологическая чистота: ОКAM	≤ 1000	КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота: ОКДПГ	≤ 100	КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота: <i>Escherichia coli</i>	Отсутствует в 1 г		Отсутствует

Примечания:

Менеджер отдела контроля качества

Даниеле Фрайоли

-Подпись-

Дата: 18 сентября 2020 г.

 Серия
ОДОБРЕНА

Уполномоченное лицо

Данило Ратти

X Клаудия Фриголи

-Подпись-

Дата: 18.09.2020 г.

Batch certificate

Product : **Lerkamen ACE 10/20**
 Product code : 41798500
 Batch number : **CE0D99**
 Importing country : UKRAINE
 Marketing Authorisation : UA/13569/01/01
 Strength/Potency : Lercanidipine HCl 10mg + Enalapril maleate 20mg
 Dosage form : Film-coated tablet
 Package size and type : 14 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box
 Date of manufacture : 01/06/20
 Expiry date : 06/2022
 Number of packages : 6500

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/105/H/2019

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

Comments / remarks :

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.
 This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)
 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority
 and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country/countries.
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

The Qualified Person
 (as in article 51 of Directive 2001/83/CE)

- Danilo Ratti
 Claudia Frigoli

Claudia Frigoli 18/08/2020
 Date and signature

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2007678

Code: 41798500 Batch: CE0D99 ODP or Supplier batch:
 Product: Lerkamen ACE 10/20 Method of analysis: 145 ZTK current ed.
 Analysis: 18/09/20 Expiry date: 06/2022 MFG date: 01/06/20

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Yellow, circular, biconvex, film coated tablets		Complies
Average mass	≥ 200 ≤ 212	mg	205
Hardness (as average value)	≥ 49 ≤ 120	N	88
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. current ed. 2.9.40		Complies
Identification Lercanidipine HCl (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Enalapril maleate (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Lercanidipine HCl (DAD)	The absorption spectra of the test and reference solutions should match		Positive
Identification Enalapril maleate (DAD)	The absorption spectra of the test and reference solutions should match		Positive
Lercanidipine HCl content (HPLC)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,2
Enalapril maleate content (HPLC)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,3
Impurity 1	≤ 0,20	%	0,02
Impurity B	≤ 0,20	%	0,00
Impurity 3	≤ 0,30	%	0,29
Enalapril diketopiperazine	≤ 1,00	%	0,16
Enalaprilat	≤ 0,50	%	0,00
Each single unidentified impurity	≤ 0,20	%	0,00
Total unidentified impurities	≤ 0,50	%	0,00
Total impurities	≤ 1,00	%	0,47
Dissolution Lercanidipine HCl	Q = 80 % within 30 minutes		103,4
Dissolution Enalapril maleate	Q = 80 % within 30 minutes		103,3
Moisture content	≤ 3,0	%	1,8
Microbiological purity: TAMC	≤ 1000	CFU/g	<10
Microbiological purity: TYMC	≤ 100	CFU/g	<10
Microbiological purity: E. coli	absent 1 g		Absent

Notes:

Quality Control Manager

Daniele Fraioli



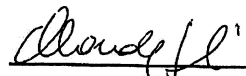
Date: 18 SEP 2020

The batch is

APPROVED

Qualified Person

- Danilo Ratti
 Claudia Frigoli



Date: 18/09/2020



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

27.10.2020

№ 55627/20/10

ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13569/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CE0D99**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія

(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 20.10.2020 № 3528/23.

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)