



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 66949/25/10

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/0583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41044A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 27.01.2025 № 4005/21.

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

Заступник начальника служби
для
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41044A
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 12/06/2024

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

Дата закінчення терміну придатності 02/2027

Лікарська форма:

Сила дії/активність:

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження виробника,
що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить
леркандипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно
леркандипіну 9,4 мг
По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці. Маркування українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність дозованих одиниць

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду
(ВЕРХ)

Ідентифікація заліза оксиду (E 172)**

Ідентифікація титану діоксиду (E 171)**

Кількісний вміст домішок

домішка 1

домішка B

домішка 3

неідентифіковані домішки, в сумі
всього домішок

Кількісне визначення:

Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

Мікробіологічна чистота*

Специфікація

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

103 мг $\pm$ 3 %

Ph Eur. 2.9.40, чинне видання

$\leq$ 15 хв

Q = 70 % протягом 45 хвилин

Позитивно

Відповідає специфікації підприємства
(метод підприємства)

Відповідає специфікації підприємства
(метод підприємства)

$\leq$ 0.20 %

$\leq$ 0.20 %

$\leq$ 0.30 %

$\leq$ 0.20 %

$\leq$ 0.75 %

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

ТАМС: не більше ніж 10^3 / г

ТУМС: не більше ніж 10^2 / г

Escherichia coli: відсутній

Результат

Відповідає

102.3 мг

Відповідає

5 хв

98 %

Позитивно

Не проводилося

Не проводилося

$<$ 0.15 %

$<$ 0.15 %

$<$ 0.15 %

$<$ 0.15 %

$<$ 0.15 %

98.7 %

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

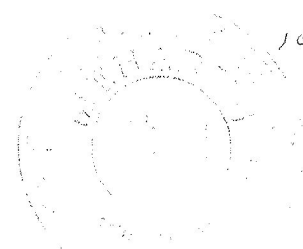
*Проводиться з кожною третьою серією
**Проводиться з кожною десятою серією

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
12/06/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lestrucchi (Vorsitzender), Edward Seydewitz, Dr. Christian Mink, Dr. Dr. André Sebastian, Christiane von der Elz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 8797-0 / Zentrum, Fax +49 30 8797-3131 - Telefax +49 30 8797-3132 - E-Mail: info@berlin-chemie.com
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34297 D



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

Дніпро, пл. Соборна-4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71

E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.01.2025

№ 70821/25/04

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 № 42048A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20715

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 - її прізвища, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.12.2024 № 07-01/3524/6.

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)

М.П.



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42048A
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 26/08/2024

Леркамен® 10
F156136
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 04/2027

Розмір серії: 44715 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лерканідипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно лерканідипіну 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_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд

Середня маса

Однорідність дозованих одиниць

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду
ВЕРХ
УФ

Специфікація

Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку
103 мг $\pm$ 3 %
Ph.Eur. 2.9.40, поточне видання
 $\leq$ 15 хв
Q = 70 % протягом 45 хвилин

Результат

Відповідає

100.1 мг

Відповідає

5. хв

96. %

Позитивно

Позитивно

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

$\leq$ 0.20 %

$<$ 0.15 %

домішка В

$\leq$ 0.20 %

$<$ 0.15 %

домішка 3

$\leq$ 0.30 %

$<$ 0.15 %

неідентифіковані домішки, в сумі

$\leq$ 0.20 %

$<$ 0.15 %

всього домішок

$\leq$ 0.75 %

$<$ 0.15 %

Кількісне визначення:

Лерканідипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.4 %

Мікробіологічна чистота*

TAMC: не більше ніж 10^3 / г

$<$ 10. /г

TYMC: не більше ніж 10^2 / 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. Norbert Stang

Уповноважена особа
26/08/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Maschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1913/25/10

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/0583/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43113A

Кількість ввезеного лікарського засобу 28650

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 23.01.2025 № 0117/6.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту.
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 43113A
Дата виробництва: 08/2024
Дата випуску серії: 16/09/2024

Леркамен® 10
F156136
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 08/2027

Розмір серії: 52650 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 Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

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 %

101.8 мг

Однорідність дозованих одиниць

Ph Eur. 2.9.40, поточне видання

Відповідає

Розпадання

≤ 15 хв

5. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

97. %

Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду

ВЕРХ

Позитивно

Позитивно

УФ

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:

Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

97.6 %

Мікробіологічна чистота*

TAMC: не більше ніж 10^3 / г

Не проводилося

TYMC: не більше ніж 10^2 / г

Не проводилося

Escherichia coli, відсутні/г

Не проводилося

*Проводиться з кожною третьою серією

**Проводиться з кожною десятою серією

Заява про сертифікацію:

чим 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
16/09/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

bx. an. v. 1962
15.01.25