



**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

08.01.2025

№ 71141/25/10

ЛЕРКАМЕН® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42041C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1820

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

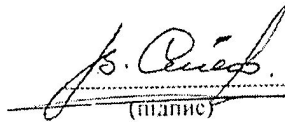
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.01.2025 № 4263/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Леркамен ® 20

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42041C
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 26/09/2024

F157132
Німеччина
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 13340 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить
лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає
лерканідипіну 18,8 мг
По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.
Маркування українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Розмір та тип пакування:

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

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

Відповідає

Середня маса

206 мг $\pm$ 3 %

203.7 мг

Однорідність маси

Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою:
більше $\pm$ 7,5 % від визначеної середньої маси; у жодній з
таблеток, вкритих оболонкою: більше $\pm$ 15 % від знайденої
середньої маси

Відповідає

Розпадання

$\leq$ 15 хв

7. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

97. %

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду
(ВЕРХ)

Позитивно

Позитивно

Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду
(УФ)

Позитивно

Позитивно

Ідентифікація заліза оксиду*

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Не проводилося

Ідентифікація титану діоксиду*

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Не проводилося

Кількісний вміст домішок

Домішка 1

$\leq$ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка В

$\leq$ 0.20 %

< 0.15 %

Домішка З

$\leq$ 0.30 %

< 0.15 %

Сума неідентифікованих домішок

$\leq$ 0.20 %

< 0.15 %

Всього домішок

$\leq$ 0.75 %

< 0.15 %

Мікробіологічна чистота**

- ТАМС

$\leq$ 10³ КУО/г

Не проводилося

- ТУМС

$\leq$ 10² КУО/г

Не проводилося

- Escherichia coli

відсутні/г

Не проводилося

Кількісний аналіз лерканідипіну
гідрохлориду (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

97.9 %

* Випробування проводять на кожній 10-й серії тільки при випуску серії

**Випробування проводять на кожній 3-й серії

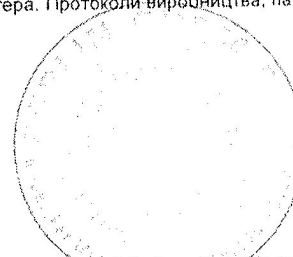
Заява про сертифікацію:

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
26/09/2024

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



Bea ~ 3258
28.12.2024