



## Сертифікат якості № 040000120083

Лерканія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у  
блістері, по 3 блістеру у пачці

1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно лерканідипіну 9,4 мг

|                      |                                                |                                 |                |
|----------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10225                                          | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 13.246 Тис.упак.                               | № Реєстр. посвідчення:          | UA/19529/01/01 |
| Дата виробництва:    | 02.2025                                        | Термін дії реєстр. посвідчення: | 07.07.2027     |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/19529/01/01 від 07.07.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників         | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результати випробувань |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                            | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає             |
| Ідентифікація                   | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка лерканідипіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лерканідипіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю + 2 %<br>Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (239 ± 2 нм). | Відповідає<br>239 нм   |
| Середня маса                    | Від 0,095 г до 0,111 г<br>0,103 г ± 7,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,103 г<br>Відповідає  |
| Однородність дозованих одиниць  | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає             |
| Розчинення                      | Не менше 75% (Q) за 45 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 99 %                   |
| Супровідні домішки              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
| Домішка D (дегідролерканідипін) | Не більше 0,30 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,00 % (<МКВ)          |
| будь-яка інша домішка           | не більше 0,20 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,00 % (<МКВ)          |
| сума всіх домішок               | не більше 0,75 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,00 % (<МКВ)          |
| Мікробіологічна чистота         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
| Загальне число аеробних         | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |

br. eu ✓ 1581  
u. 02. 10. 2025



|                                                                                                    |                                        |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------|
| мікроорганізмів (ТАМС)                                                                             |                                        | 0 (менше 10) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)                                               | Критерій прийнятності 100 КУО/г        | 0 (менше 10) |
| Escherichia coli                                                                                   | Відсутність в 1 г                      | Відсутні     |
| <b>Кількісне визначення</b>                                                                        |                                        |              |
| лерканідипіну гідрохлорид                                                                          | Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці | 10,1 мг/таб  |
| Упаковка                                                                                           | Має відповідати вимогам                | Відповідає   |
| Маркування                                                                                         | Має відповідати вимогам                | Відповідає   |
| <b>Термін придатності:</b>                                                                         | 2 роки                                 | До 02.2027   |
| <b>Умови зберігання:</b> Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці. |                                        |              |
| <b>Коментарі:</b>                                                                                  |                                        |              |

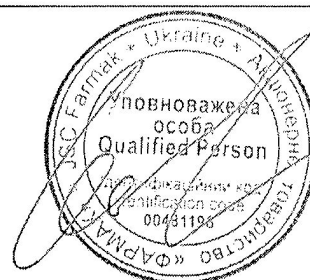
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



19.02.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019