



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.10.2024

№ 49518/24/10

ЛЕРКАМЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **42057B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 01.10.2024 № 2952/14.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42057B
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 03/07/2024

Леркамен® 10
F156135
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 56040 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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 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 ризикою для поділу з одного боку

Відповідає

Середня маса

103 мг $\pm$ 3 %

100.4 мг

Однорідність дозованих одиниць

Ph. Eur. 2.9.40, поточне видання

Відповідає

Розпадання

$\leq$ 15 хв

7. 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

$\leq$ 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:

Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

98.6 %

Мікробіологічна чистота*

ТАМС: не більше ніж 10^3 / г

< 10. /г

ТУМС: не більше ніж 10^2 / г

< 10. /г

Escherichia coli: відсутні/г

Відсутні/г

*Проводиться з кожною третьою серією

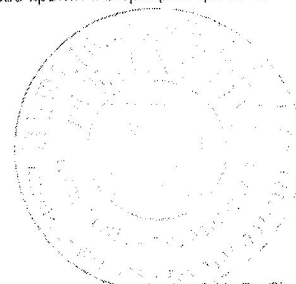
**Проводиться з кожною десятою серією

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. Riccardo Hoffmann

Уповноважена особа
03/07/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Athlio 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

Box an n 0638 für Herrn Dr.



**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

№ 1919/25/10

ЛЕРКАМЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № 43117A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16560

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 № 0117/12.

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

Заступник начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту.
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 43117A
Дата виробництва. 08/2024
Дата випуску серії: 25/09/2024

Леркамен® 10
F156135
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 08/2027

Розмір серії. 113800 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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер 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 %

101,6 мг

Однорідність дозованих одиниць

Ph.Eur. 2.9 40, поточне видання

Відповідає

Розпадання

≤ 15 хв

6. хв

Розчинення

Q = 70 % протягом 45 хвилин

98 %

Ідентифікація лерканідипіну 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 3

≤ 0.30 %

< 0.15 %

неідентифіковані домішки, в сумі

≤ 0.20 %

< 0.15 %

всього домішок

≤ 0.75 %

< 0.15 %

Кількісне визначення:

Лерканідипіну гідрохлорид (ВЕРХ)

95.0 – 105.0 % від заявленої кількості

97.8 %

Мікробіологічна чистота*

ТАМС: не більше ніж 10^3 / г

Не проводилося

ТУМС: не більше ніж 10^2 / г

Не проводилося

Escherichia coli: відсутні/г

Не проводилося

*Проводиться з кожною третьою серією

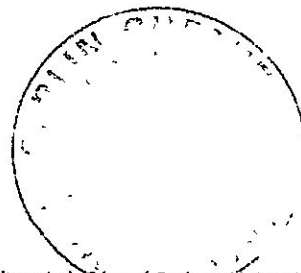
**Проводиться з кожною десятою серією

Заява про сертифікацію:

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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
25/09/2024



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

Ох.ан №1951
15.01.25