



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

29.10.2024

№ 54278/24/10

ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 № **CE4C09**

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

Рекордате 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 22.10.2024 № 3235/25.

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)

Логотип: РЕКОРДАТИ/ RECORDATI
фармацевтичний завод в м. Мілан
Контроль якості п^о: 202405619

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Продукт	Леркамен® АПФ 10/20
Код продукції	41798500
Номер серії	CE4C09
Країна, що імпортує	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення	UA/13569/01/01
Сила дії	Лерканидипіну ГХ 10мг + Еналаприлу малеату 20мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	14 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці
Дата виробництва	28/06/2024
Термін придатності	06/2026
Кількість упаковок	8152

	Розташування виробничих потужностей	Номер ліцензії	Сертифікат НВП (відповідності вимогам належної виробничої практики)
Вироблено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Пакування здійснено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Контроль здійснено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023
Випущено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу наведено у доданому Сертифікаті аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

SAP Електронний підпис уповноваженої особи
Клаудія Фріголі
Індикатор користувача Sap: 100420
Дата-Час: 23.07.2024 – 19:09:19
Ідентифікатор сертифікату серії SAP: 10000005731

By act n 1469 Ver 1802024

Сертифікат аналізу

Логотип: РЕКОРДАТІ/ RECORDATI

фармацевтичний завод в м. Мілан

Контроль якості n°: 2405619

Код: 41798500

Серія: CE4C09

ODP або серія від постачальника: 240002813

Продукція: Леркамен® АПФ 10/20

Аналітичний метод: 145 ZTK чинна редакція

Аналіз: 19/07/24

Термін придатності: 06/2026

Дата виробництва: 28/06/24

Випробування	Специфікація	Од. вим.	Результат
Зовнішній вигляд	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація лерканідипіну ГХ (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ДМД)	Сpektри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Ідентифікація лерканідипіну ГХ (ДМД)	Сpektри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Європейської Фармакопеї в чинній редакції 2.9.40		Відповідає
Середня маса	$\geq 200 \leq 212$	мг	205
Твердість	$\geq 49 \leq 120$	Н	80
Вміст лерканідипіну ГХ	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	98,8
Вміст еналаприлу малеату	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	100,7
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	100,3
Домішка В	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка 3	$\leq 0,30$	%	0,00
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Еналаприлу дикетопіперазин	$\leq 1,00$	%	0,00
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Всього неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Всього домішок	$\leq 1,00$	%	0,00
Розчинення лерканідипіну ГХ	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Вміст вологи	$\leq 3,0$	%	2,0
Мікробіологічна чистота: ТАМС	≤ 1000	КУО/г	< 10
Мікробіологічна чистота: ТУМС	≤ 100	КУО/г	< 10
Мікробіологічна чистота: E.coli	відсутні в 1 г		Відсутні

Примітки:

Серія СХВАЛЕНА

Менеджер з контролю якості

Данієлі Фрайолі

(підпис)

дата: 19.07.2024