



**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; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

25.12.2024

№ 68598/24/04

ЛЕЙКЕРАН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1
флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2411182**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Екселла ГмбХ і Ко. КГ, 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 - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.12.2024 № 07-01/3415/1.**

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)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ЛЕЙКЕРАН™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконі LEUKERAN™, film-coated tablets, 2 mg № 25 in vial	Код продукту: Product code:	1484600
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2411182
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить 2 мг хлорамбуцилу 1 tablet contains 2 mg chlorambucil	Розмір серії: Batch size:	2520
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг film-coated tablets, 2 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	18.03.2024
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконі № 25 in vial	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.03.2027
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/3396/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмбХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & CO. KG, Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_BY_05_MIA_2022_0079		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Зовнішній вигляд	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «L» з одного боку та «GX EG3» - з іншого	Відповідає
Appearance	Brown, round, biconvex, film-coated tablets, one side engraved with «L» and the other side engraved «GX EG3»	Complies
Ідентифікація Хлорамбуцилу	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Identification chlorambucil	The retention time of the principal peak in the sample chromatogram agrees with that of the principal peak in the reference chromatogram	Complies
Барвники ^{1,3} Титану діоксид Залізо	Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає
Colorant ^{1,3} Titanium dioxide	Positive	Complies

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Iron	Positive	Complies
Кількісне визначення: Хлорамбуцил	95,0% - 105,0 % від заявленої кількості (1,9 – 2,1 мг/табл.)	100,2 % від заявленої 2,01 кількості (мг/табл.)
Assay: Chlorambucil	95,0 % - 105,0 % LC 1.9 -2.1 mg/tab	100.2 % LC 2.01 mg/tab
Супровідні домішки:		
Related substances:		
Моногідроксихлорамбуцил Monohydroxylchlorambucil	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Димерів хлорамбуцилу Chlorambucil dimers	Не більше 2,5 % Not more than 2.5 %	1,7 % 1.7 %
Тример хлорамбуцилу Chlorambucil trimer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,4 % 0.4 %
Квадрамер хлорамбуцилу Chlorambucil quadramer	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,2 % 0.2 %
Основна неспецифікована домішка Principal unspecified impurity	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 5,0 % Not more than 5,0 %	2,6 % 2.6 %
Однорідність вмісту ^{1,3}	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Приймальне число (AV) = не більше 15,0 Meets Ph.Eur.requirements	Відповідає
Content Uniformity ^{1,3}	Acceptance Value (AV) = not more than 15.0	Complies
Розчинення	Відповідає вимогам Фарм. США Q =75% за 30 хвилин	87 % від заявленої кількості відповідає
Dissolution	Meets USP requirements Q = 75% in 30 minutes	87 % LC Complies
Мікробіологічна чистота^{1,2}		
Microbiological quality ^{1,2}		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	Не виконується рутинно Not routinely tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) Total Yeast and Mould Count (TYMC)	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	Не виконується рутинно Not routinely tested
Escherichia Coli Escherichia Coli	Відсутність в 1г Absent in 1g	Не виконується рутинно Not routinely tested

¹ Не виконується рутинно

¹Not routinely tested

² Якщо випробування будуть відповідати. Мінімум дві серії будуть перевірятися щорічно протягом перших 2 років.

² If tested will comply. A minimum of two batches will be tested annually for the first 2 years.

³ Цей параметр не характеризує стабільність і тому виконується тільки при випуску.

³ This parameter is not stability indicating and is therefore only performed at release.



Коментарі Зберігання в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °C у недоступному для дітей місці.

Comments Store in the original package at the temperature between 2 to 8 °C out of the reach of children.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ЄС та 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.

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Dr. Bernhard Hoffmann / Qualified Person / Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: 15.10.2024

