



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32053A
Дата виробництва: 06/2023
Дата випуску серії: 25/09/2023

Леркамен® 20
F136722
Німеччина
UA/0583/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 06/2026

Лікарська форма:
Сила дії/активність:

Розмір серії: 11220 уп.

Розмір та тип пакування:

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

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Зовнішній вигляд

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

Результат
Відповідає

Середня маса
Однорідність маси

206 мг ± 3 %

206.1 мг
Відповідає

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

≤ 15 хв

5. хв
96. %
Позитивно

Q = 70 % протягом 45 хвилин

Часи утримування піків леркандипіну гідрохлориду на
хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів
повинні збігатися

Позитивно

Спектри поглинання еталонного та випробовуваного
розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм

Позитивно

Кольорова реакція: червоне забарвлення

Позитивно

Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення

Позитивно

Розпадання

Розчинення

Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду
(ВЕРХ)

Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду
(УФ)

Ідентифікація заліза оксиду*

Ідентифікація титану діоксиду*

Кількісний вміст домішок

Домішка 1

Домішка В

Домішка З

Сума неідентифікованих домішок

Всього домішок

Мікробіологічна чистота**

- ТАМС

- ТУМС

- Escherichia coli

≤ 0.20 %

≤ 0.20 %

≤ 0.30 %

≤ 0.20 %

≤ 0.75 %

≤ 10³ КУО/г

≤ 10² КУО/г

відсутні/г

Кількісний аналіз леркандипіну гідрохлориду 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
(ВЕРХ)

Кількісний аналіз леркандипіну гідрохлориду 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
(УФ)

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

** Випробування проводять на кожній 3-й серії

Заява про сертифікацію:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з
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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування
та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
25/09/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - 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

Вх.ан. 51732 Виг 26.10.23 [Signature]