



**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

08.04.2024

№ 15662/24/10

ЛЕРКАМЕН® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4
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 № **33101A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

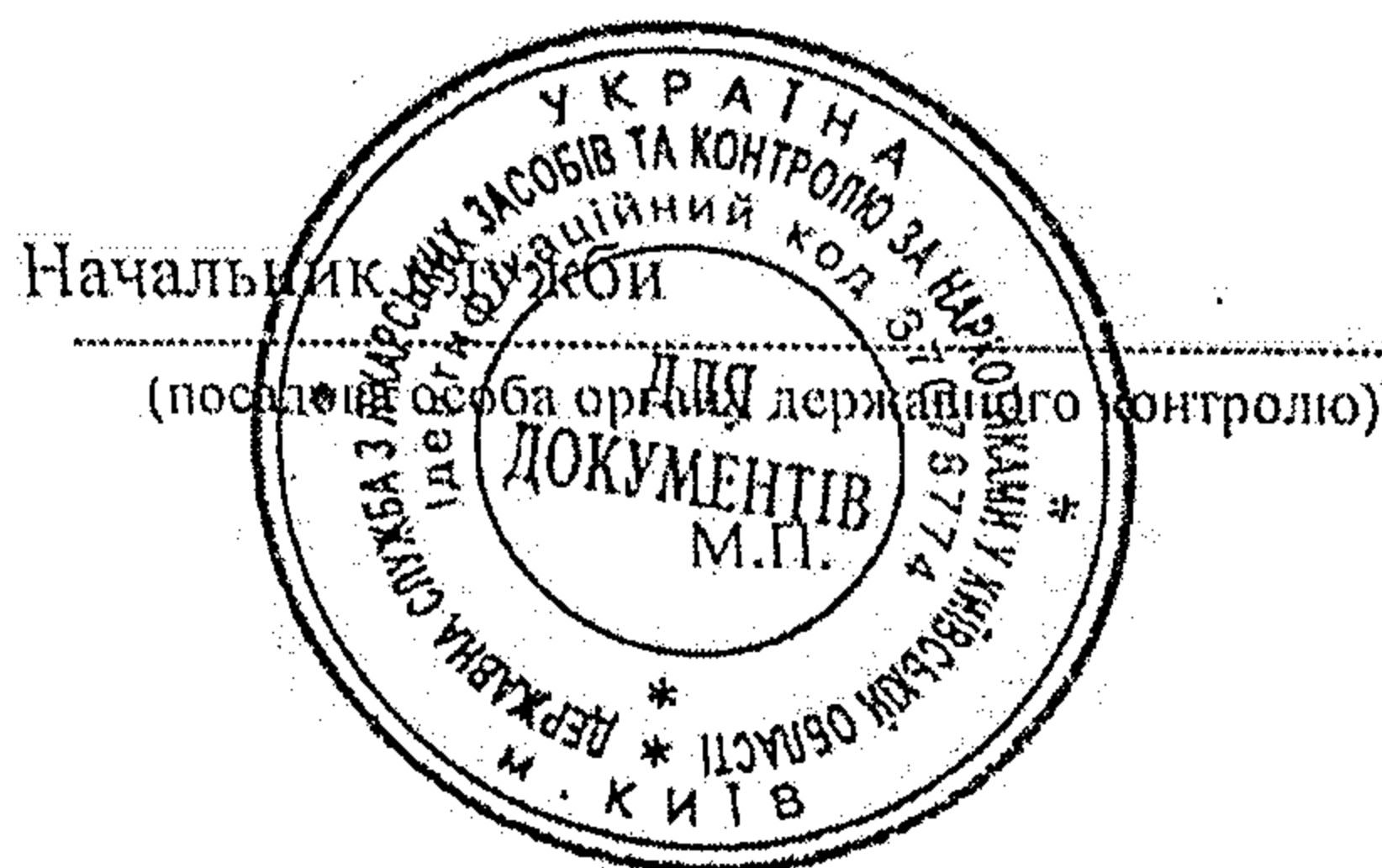
Ввезено в Україну

**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 08.04.2024 № 0792/14.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Леркамен® 10
 F133728
 Держава-виробник: Німеччина
 Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0583/01/01
 Номер серії: 33101A
 Дата виробництва: 08/2023
 Дата закінчення терміну придатності 08/2026
 Дата випуску серії: 12/12/2023

Розмір серії: 52250 уп.

Показник	Специфікація	Результат
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 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_BE_01_MIA_2022_0011	
Зовнішній вигляд	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	103 мг ± 3 %	102,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph.Eur. 2.9.40, чинне видання	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5. хв
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	95. %
Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	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 З	≤ 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	97.1 %
Мікробіологічна чистота*	TAMC: не більше ніж 10 ³ / г TYMC: не більше ніж 10 ² / г <i>Escherichia coli</i> : відсутні/г	< 10. /г < 10. /г Відсутні/г

*Проводиться з кожною третьою серією
 **Проводиться з кожною десятою серією

Заява про сертифікацію:

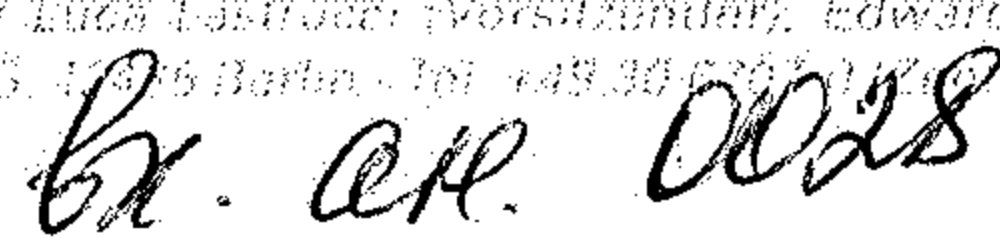
цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


 Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
 12/12/2023



Vorstandsvorsitz des Aufsichtsrates: Dr. Christian Merschke, Vorstand: Dr. Lucjan Laszczak (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Merschke, Dr. Artur Sebastian, Christiane von der Goltz, Vorstand: BERLIN-CHEMIE AG, 133 728 Berlin, Tel. +49 30 6707 2120, Fax +49 30 6707 2120 (Zentrale), Regiŕstrationsamt Amtsgericht Charlottenburg, HRB 161830, BIC: BCHE33HAN, Bank für Sozialwirtschaft AG, 50000 Köln, Germany, BIC: BFSW33HAN, Bank für Sozialwirtschaft AG, 50000 Köln, Germany


 Dr. Lucjan Laszczak
 27.03.24