



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

пров. Світlichної 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**

13.12.2023

№ 61901/23/10

ЛЕРКАМЕН® 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20мг, по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0583/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **32053В**

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**

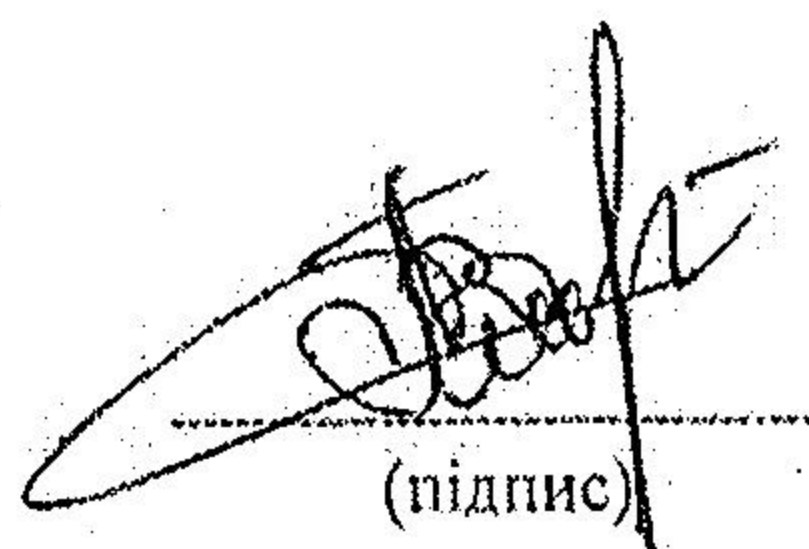
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 3950/22.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: F136723
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0583/01/02
 Номер серії: 32053B
 Дата виробництва: 06/2023
 Дата випуску серії: 27/09/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2026
 Розмір серії: 21105 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що відповідає лерканідипіну 18,8 мг
 Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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	Рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	206 мг ± 3 %	206.1 мг
Однорідність маси	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	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5. хв
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	96. %
Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Часи утримування піків лерканідипіну гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	Спектри поглинання еталонного та випробовуваного розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм	Позитивно
Ідентифікація заліза оксиду*	Кольорова реакція: червоне забарвлення	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду*	Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення	Позитивно
Кількісний вміст домішок		
Домішка 1	≤ 0.20 %	< 0.15 %
Домішка В	≤ 0.20 %	< 0.15 %
Домішка З	≤ 0.30 %	< 0.15 %
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0.20 %	< 0.15 %
Всього домішок	≤ 0.75 %	< 0.15 %
Мікробіологічна чистота**		
- ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г	< 10. КУО/г
- ТУМС	≤ 10 ² КУО/г	< 10. КУО/г
- Escherichia coli	відсутні/г	Відсутні/г
Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	99.7 %
Кількісний аналіз лерканідипіну гідрохлориду (УФ)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	99.6 %

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

**Випробування проводять на кожній 3-й серії

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
27/09/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand
 Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE
 Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. АН. N0274
 від 29.11.23