



**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

26.04.2024

№ 20446/24/10

ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13568/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ССЗК84**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

Виробник

Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

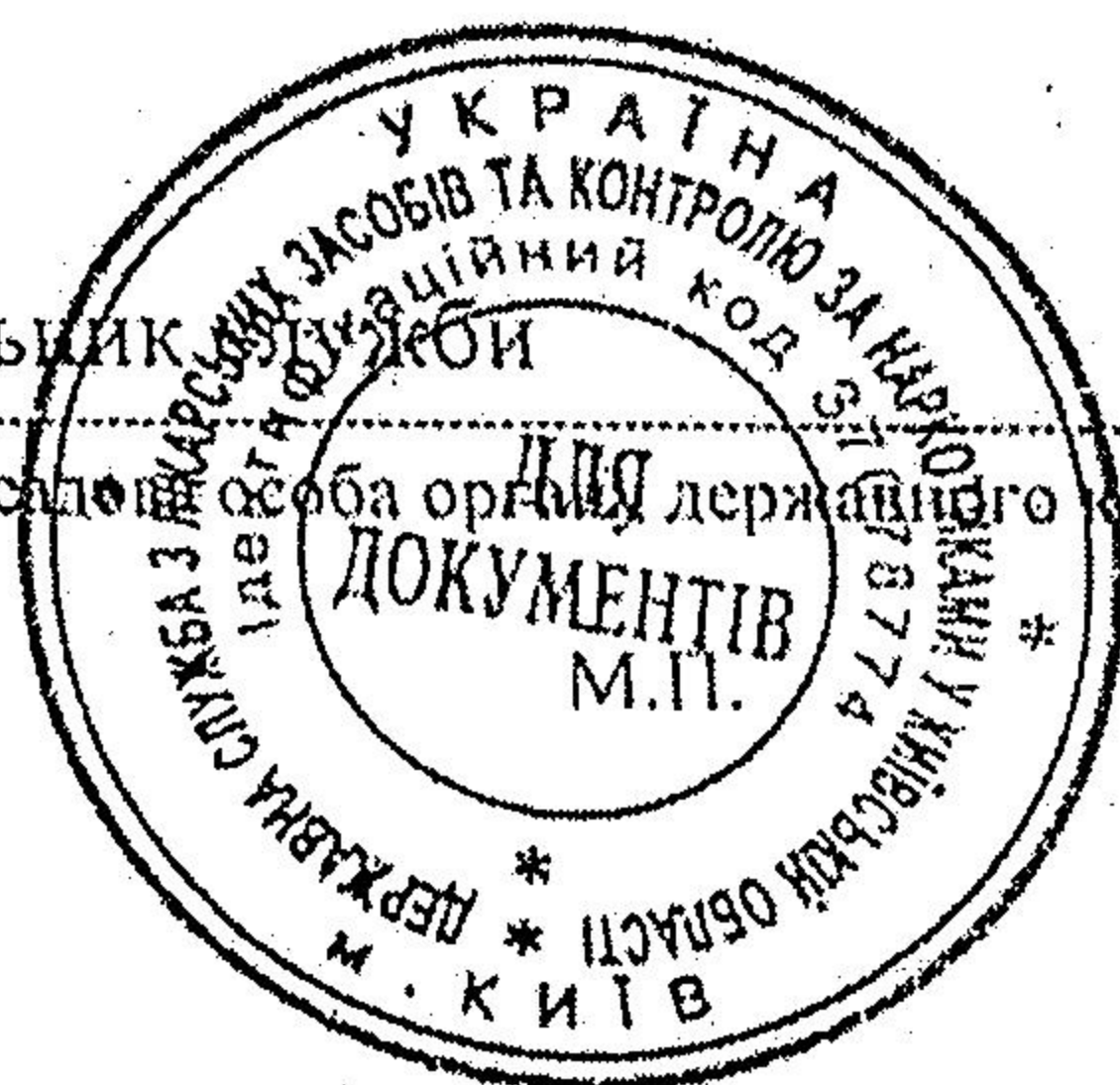
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

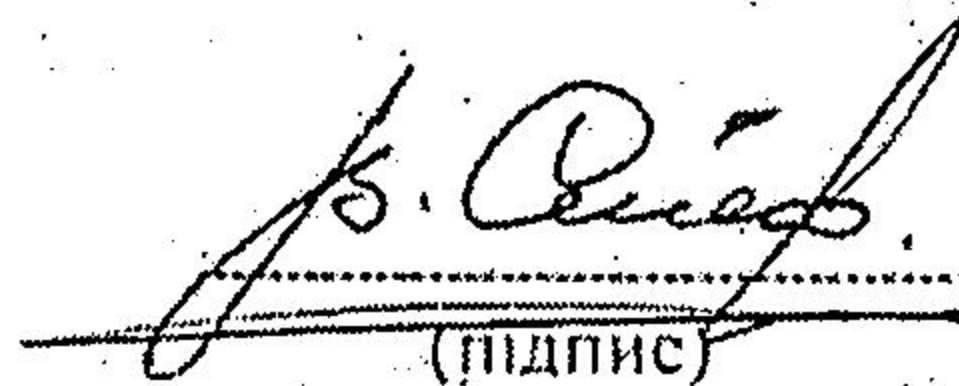
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 1096/19.

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

Начальник
(посланий для державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукт	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10 / LERKAMEN® ACE 10/10
Код продукту	41788500
Номер серії	ССЗК84
Країна, що імпортує	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13568/01/01
Сила дії / Активність	Лерканидипіну гідрохлорид 10 мг + Еналаприлу малеат 10 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	По 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці
Дата виробництва	24/11/2023
Термін придатності	11/2025
Розмір серії	9030

	Місцезнаходження виробничих потужностей	Номер ліцензії	Сертифікат НВП
Виробництво:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy / Рекордате Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А. Віа Маттео Чівіталі, 1 20148 Мілан, Італія	aM115/2023	IT/139/H/2023
Пакування:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy / Рекордате Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А. Віа Маттео Чівіталі, 1 20148 Мілан, Італія	aM115/2023	IT/139/H/2023
Контроль:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy / Рекордате Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А. Віа Маттео Чівіталі, 1 20148 Мілан, Італія	aM115/2023	IT/139/H/2023
Випуск:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy / Рекордате Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А. Віа Маттео Чівіталі, 1 20148 Мілан, Італія	aM115/2023	IT/139/H/2023

Результати аналізу наведено у супровідному *Сертифікаті якості*

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 дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх.ел.0654

В.г. 160424

SAP Електронний підпис уповноваженої особи
Клаудія Фріголі
Індикатор користувача Sap: 100420
Дата-Час: 02.02.2024 – 17:11:30
Ідентифікатор сертифікату серії SAP: 10000003436



Сертифікат якості

Контроль якості n°: 2400575

Код: 41788500

Серія: ССЗК84

Замовлення на постання продукції або

серія від постачальника: 2300039518

Аналітичний метод: 145 CNM

чинна редакція

Дата виробництва: 24/11/23

Продукція: ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10

/LERKAMEN®ACE 10/10

Дата аналізу: 01/02/24

Термін придатності: 11/2025

Показник	Специфікація	Од.вим.	Результат
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
Ідентифікація лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	Піки часів утримування на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ВЕРХ)	Піки часів утримування на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися		Позитивно
Ідентифікація лерканидипіну гідрохлориду (ДМД)	Сpektри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ДМД)	Сpektри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися		Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до чинної редакції Європейської Фармакопеї 2.9.40		Відповідає
Середня маса	$\geq 200 \quad \leq 212$	мг	206
Твердість	$\geq 49 \quad \leq 120$	Н	74
Кількісний вміст лерканидипіну гідрохлориду	$\geq 95,0 \quad \leq 105,0$	%	100,4
Кількісний вміст еналаприлу малеату	$\geq 95,0 \quad \leq 105,0$	%	101,9
Домішка І	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка В	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка З	$\leq 0,30$	%	0,11
Еналаприл дикетопіперазин	$\leq 1,00$	%	0,10
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Всього неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Всього домішок	$\leq 1,00$	%	0,21
Розчинність лерканидипіну гідрохлориду	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Розчинність еналаприлу малеату	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Вміст води	$\leq 3,0$	%	1,6

Примітки:



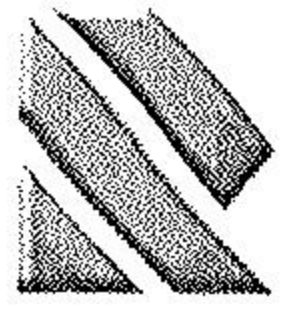
Серія СХВАЛЕНА

Керівник відділу контролю якості

Даніелі Фрайолі

(підпис)

дата: 01.02.2024



RECORDATI

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202400575

Batch certificate

Product name: Lerkamen® ACE 10/10

Product code: 41788500

Batch number: CC3K84

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/13568/01/01

Strength: Lercanidipine HCl 10mg + Enalapril maleate 10mg

Dosage form: Film-coated tablet

Package size / type: 14 tablets in a blister, 2 blisters in a carton box

Date of manufacture: 24/11/2023

Expiry date: 11/2025

Number of packages released: 9030

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM115/2023	IT/139/H/2023
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM115/2023	IT/139/H/2023
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM115/2023	IT/139/H/2023
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM115/2023	IT/139/H/2023

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



SAP Electronic Signature by Qualified Person

CLAUDIA FRIGOLI

Sap User ID: 100420

Date-Time: 02.02.2024 - 17:11:30

Batch Certificate SAP ID: 10000003436

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2400575

Code: 41788500 Batch: CC3K84 ODP or Supplier batch: 230009518
 Product: **Lerkamen® ACE 10/10** Method of analysis: 145 CNM current ed.
 Analysis: 01/02/24 Expiry date: 11/2025 MFG date: 24/11/23

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	White, circular, biconvex, film coated tablets		Complies
Identification Lercanidipine HCl (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Enalapril maleate (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Lercanidipine HCl (DAD)	The absorption spectra of the test and reference solutions should match		Positive
Identification Enalapril maleate (DAD)	The absorption spectra of the test and reference solutions should match		Positive
Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40		Complies
Average weight	≥ 200 ≤ 212	mg	206
Hardness	≥ 49 ≤ 120	N	74
Lercanidipine HCl content	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	100,4
Enalapril maleate content	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	101,9
Impurity 1	≤ 0,20	%	0,00
Impurity B	≤ 0,20	%	0,00
Impurity 3	≤ 0,30	%	0,11
Enalapril diketopiperazine	≤ 1,00	%	0,10
Enalaprilat	≤ 0,50	%	0,00
Each single unidentified impurity	≤ 0,20	%	0,00
Total unidentified impurity	≤ 0,50	%	0,00
Total impurities	≤ 1,00	%	0,21
Dissolution Lercanidipine HCl	Q=80% within 30 minutes		Complies
Dissolution Enalapril maleate	Q=80% within 30 minutes		Complies
Moisture content	≤ 3,0	%	1,6

Notes:

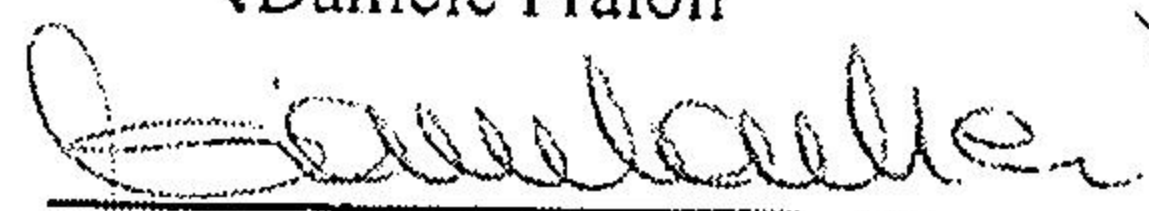


The batch is

APPROVED

Quality Control Manager

Daniele Fraioli



Date: 01 FEB 2024