

Логотип: РЕКОРДАТИ/ RECORDATI
фармацевтичний завод в м. Мілан
Контроль якості №: 202308631

СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Продукт
Код продукції
Номер серії
Країна, що імпортує
Реєстраційне посвідчення
Сила дії
Лікарська форма
Розмір та тип пакування
Дата виробництва
Термін придатності
Кількість упаковок

Леркамен® АПФ 10/20
41798500
СЕЗФ07
УКРАЇНА
UA/13569/01/01
Лерканидипіну ГХ 10мг + Еналаприлу малеату 20мг
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
14 таблеток у блистері, 2 блистери в картонній коробці
07/09/2023
09/2025
8076

	Розташування виробничих потужностей	Номер ліцензії	Сертифікат НВП (відповідності вимогам належної виробничої практики)
Вироблено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	аМ-78/2019	ІТ/Н/86/2020
Пакування здійснено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	аМ-78/2019	ІТ/Н/86/2020
Контроль здійснено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	аМ-78/2019	ІТ/Н/86/2020
Випущено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	аМ-78/2019	ІТ/Н/86/2020

Результати аналізу наведено у доданому Сертифікаті аналізу

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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

SAP Електронний підпис уповноваженої особи
Клаудія Фріголі
Індикатор користувача Sap: 100420
Дата-Час: 27.10.2023 – 18:18:20
Ідентифікатор сертифікату серії SAP: 10000002503



Вх см. № 1348
Від 13.08.24 Ресер

Логотип: РЕКОРДАТИ/ RECORDATI
 фармацевтичний завод в м. Мілан
 Контроль якості п^о: 2308631
 Код: 41798500
 Продукція: Леркамен[®] АПФ 10/20

Серія: CE3F07

ODP або серія від постачальника: 230006565
 Аналітичний метод: 145 ZTK чинна редакція

Аналіз: 27/10/23

Термін придатності: 09/2025

Дата виробництва: 07/09/23

Випробування	Специфікація	Од. вим.	Результат
Зовнішній вигляд	Жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація леркандипіну ГХ (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ДМД)	Спектри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Ідентифікація леркандипіну ГХ (ДМД)	Спектри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Європейської Фармакопеї в чинній редакції 2.9.40		Відповідає
Середня маса	≥ 200 ≤ 212	мг	206
Твердість	≥ 49 ≤ 120	Н	67
Вміст леркандипіну ГХ	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	100,5
Вміст еналаприлу малеату	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	98,9
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка В	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка З	$\leq 0,30$	%	0,00
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Еналаприлу дикетопіперазин	$\leq 1,00$	%	0,13
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Всього неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Всього домішок	$\leq 1,00$	%	0,13
Розчинення леркандипіну ГХ	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Вміст вологи	$\leq 3,0$	%	2,1

Примітки:

Серія СХВАЛЕНА

Менеджер з контролю якості
 Даніелі Фрайолі
 (підпис)
 дата: 27.10.2023





RECORDATI

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202308631

Batch certificate

Product name: Lerkamen® ACE 10/20

Product code: 41798500

Batch number: CE3F07

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/13569/01/01

Strength: Lercanidipine HCl 10mg + Enalapril maleate 20mg

Dosage form: Film-coated tablet

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

Date of manufacture: 07/09/2023

Expiry date: 09/2025

Number of packages released: 8076

	Site	Authorisation number	GMP certificate
Manufactured by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/H/86/2020
Packaged by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/H/86/2020
Controlled by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/H/86/2020
Released by:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-78/2019	IT/H/86/2020

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 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: 27.10.2023 - 18:18:20
Batch Certificate SAP ID: 10000002503

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2308631

Code:	41798500	Batch:	CE3F07	ODP or Supplier batch:	230006565
Product:	Lerkamen® ACE 10/20			Method of analysis:	145 ZTK current ed.
Analysis:	27/10/23	Expiry date:	09/2025	MFG date:	07/09/23

Test	Specification	Unit	Result
Appearance	Yellow circular, biconvex, film coated tablets		Complies
Identification Enalapril maleate (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Lercanidipine HCl (HPLC)	The peak retention times in the chromatograms obtained with the test and reference solutions should match		Positive
Identification Enalapril maleate (DAD)	The absorption spectra of the test and reference solutions should match		Positive
Identification Lercanidipine HCl (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	67
Lercanidipine HCl content	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	100,5
Enalapril maleate content	$\geq 95,0$ $\leq 105,0$	%	98,9
Impurity 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Impurity B	$\leq 0,20$	%	0,00
Impurity 3	$\leq 0,30$	%	0,00
Enalaprilat	$\leq 0,50$	%	0,00
Enalapril diketopiperazine	$\leq 1,00$	%	0,13
Each single unidentified impurity	$\leq 0,20$	%	0,00
Total unidentified impurity	$\leq 0,50$	%	0,00
Total impurities	$\leq 1,00$	%	0,13
Dissolution Lercanidipine HCl	Q=80% within 30 minutes		Complies
Dissolution Enalapril maleate	Q=80% within 30 minutes		Complies
Moisture content	$\leq 3,0$	%	2,1

Notes:

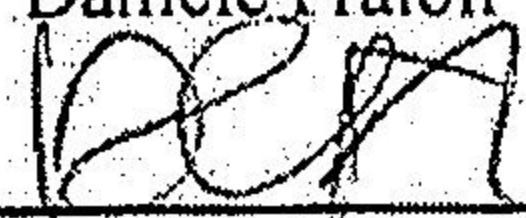


The batch is

APPROVED

Quality Control Manager

Daniele Fraioli



 Date: 27 OCT 2023