



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Леркамен® 10

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34138A
Дата виробництва: 11/2023
Дата випуску серії: 27/02/2024

F133727
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 11/2026

Розмір серії: 20480 уп.

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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	103 мг ± 3 %	101.6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph.Eur. 2.9.40, чинне видання	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	6. хв
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	96. %
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	98.3 %
Мікробіологічна чистота*	ТАМС: не більше ніж 10 ³ / г ТУМС: не більше ніж 10 ² / г <i>Escherichia coli</i> : відсутні/г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося

*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
27/02/2024

