



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ	Номер серії: 010523
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг	Розмір серії: 7786 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії до 29.12.2025 р	Дата виробництва: травень 2023 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканидипіну гідрохлорид (у вигляді лерканидипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 мг	Дата закінчення терміну придатності: 05 2025
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми жовтого кольору, вкриті плівкою оболонкою.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація Лерканидипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні лерканидипіну гідрохлориду, час утримання піка лерканидипіну має відповідати часу утримання піка лерканидипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1018г +4,6 % -3,7 %
4	Супутні домішки	Домішка з RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,3 % Менше 0,2 % Менше 0,75 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ +S ₂ + S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 70 % за 45 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₂ середнє значення 76% (69-82%)
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	9,86 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці, недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінківська, буд. 16, «ЛІУНІФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінківська, буд. 16, «ЛІУНІФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці відповідно з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/11396/2-23

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 31 » 07 2023 р.

М. В. Островка

Вх. ан. № 0043

02.08.23