



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: <b>ЕЗАНТАЛ</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг	Номер серії: 010523 Розмір серії: 3874 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/02 термін дії до 29.12.2025 р	Дата виробництва: травень 2023 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 20 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				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
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 Лерканідипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні лерканідипіну гідрохлориду, час утримання піка лерканідипіну має відповідати часу утримання піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1957г до 0,2163 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,2053г +2,3 % -6,0 %
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 <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 70 % за 45 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S <sub>1</sub> середнє значення 84% (83-86%)
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 <sup>3</sup> КУО/г  не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	20 КОЕ/г  Менше 10 КОЕ/г  Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 19,00 мг/табл. до 21,00 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	19,69 мг/табл.

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

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» 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. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

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

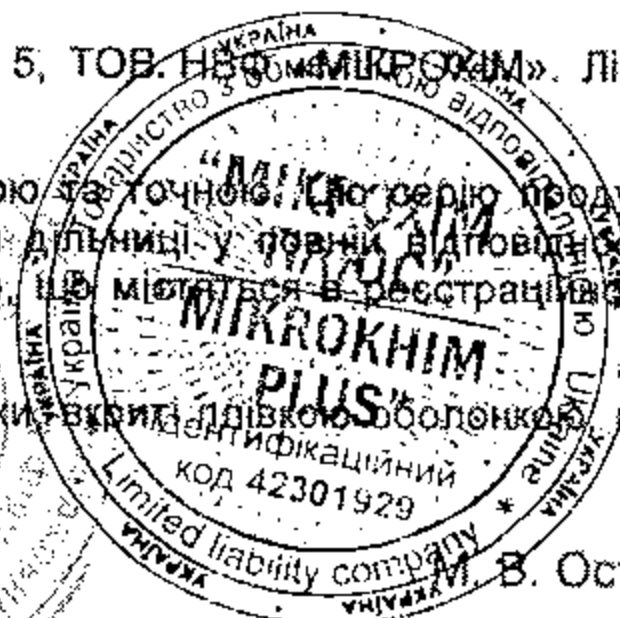
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Кожну серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ) ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/11396/2-2.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 05 » 06 2023 р.



Вхантамої 020678