



**Сертифікат якості № 040000115394**

**Лерканія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлориду 20 мг, що еквівалентно лерканідипіну 18,8 мг

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.700 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19529/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	07.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19529/01/02 від 07.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від рожевого до темно-рожевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка лерканідипіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лерканідипіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $(239 \pm 2 \text{ нм})$	241 нм
Середня маса	Від 0,191 г до 0,221 г $0,206 \text{ г} \pm 7,5 \%$	0,204 г Відповідає
Однородність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 4	95 %
Супровідні домішки		
Домішка D (дегідролерканідипін)	Не більше 0,30 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 0,75 %	0,00 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
лерканідипіну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг в одній таблетці	20,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 05.2026

**Умови зберігання:** Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



05.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

