



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41043В
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 14/06/2024

Леркамен® 10
F133728
Німеччина
UA/0583/01/01

Дата закінчення терміну придатності 02/2027

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
Розмір серії: 45175 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить леркандипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно леркандипіну 9,4 мг
Розмір та тип пакування: По 15 таблеток у блістері; по 4 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_VE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ризикою для поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса	103 мг ± 3 %	102.2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Ph.Eur. 2.9.40, чинне видання	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5. хв
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	99. %
Ідентифікація леркандипіну 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 %	
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:		
Леркандипіну гідрохлорид (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	98.0 %
Мікробіологічна чистота*	TAMC: не більше ніж 10 ³ / г TUMC: не більше ніж 10 ² / г <i>Escherichia coli</i> : відсутній	Не проводилося Не проводилося Не проводилося

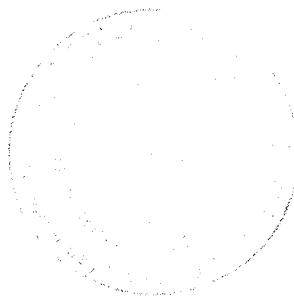
*Проводиться з кожною третьою серією

**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.

Уповноважена особа
14/06/2024
Dr. Norbert Stang



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Dr. Stang 24/6

22.10.2024