


Сертифікат якості № 040000117766
**Лерканія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістеру у пачці**

1 таблетка містить леркандипіну гідрохлориду 10 мг, що еквівалентно леркандипіну 9,4 мг

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.330 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19529/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	07.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19529/01/01 від 07.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка леркандипіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка леркандипіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю + 2 %	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (239 ± 2 нм).	239 нм
Середня маса	Від 0,095 г до 0,111 г 0,103 г ± 7,5 %	0,101 г Відповідає
Однородність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	98 %
Супровідні домішки		
Домішка D (дегідролеркандипін)	Не більше 0,30 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 0,75 %	0,00 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС)		15
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
лерканідипіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

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.



30.09.2024

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

Рх. аналіз № 0334 від 14.10.2024р.