ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-CG0G16

Торговое наименование	Леркамен® Дуо
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лерканидипин+Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг+10 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	CG0G16
Объем серии(партии)	29 979
Дата производства	09.12.2020
Годен до	01.12.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А. (Via Civitali 1, 20148 Milan), Италия **Выпускающий контроль качества-** Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А. (Via Civitali 1, 20148 Milan), Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001184 от 11.11.2011 (Дата переоформления 09.11.2018)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-001184-091118, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Рекордати Ирландия Лтд, Ирландия (Raheens East,Ringaskiddy, Co.Cork)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» (подпись) Соколов В.Д. 28.04.2021 (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

RECORDATI

Миланская фармацевтическая фабрика

Контроль качества №:2100468

Сертификат серии

Продукт:	**Леркамен Дуо 10 мг/10 мг**
Код продукта:	41787900
Номер серии:	CG0G16
Страна-импортер:	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение:	ЛП-001184
Дозировка/Содержание:	Эналаприл малеат 10 мг + Лерканидипин HCl 10 мг
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Вид и размер упаковки:	14 таблеток в 1 блистере, 2 блистера в 1 пачке
Дата изготовления:	09/12/20
Дата окончания срока годности:	12/2022
Количество упаковок:	29979

	Сторона	Номер РУ	GMP сертификат
Производитель	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Упаковщик	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Контроль качества	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Выпускающий контроль качества	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy	aM-172/2019	IT/235/H/2019
Производитель действующего вещества:	Recordati Ireland Ltd., Ireland		
	Лерканидипин HCl		
Производитель действующего вещества:	Dr. Reddy's Laboratories LTD, India		
	Эналаприл малеат		

Результаты анализа сообщены в прилагаемом Сертификате Анализа.

Комментарии/Примечания:

Я настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукта была произведена и выпущена в соответствии со спецификациями текущего Нормативного Документа Российский Федерации ЛП-001184 – 091118 с изм. 1

Уполномоченное лицо
(соответственно статьи 51 Директивы 2001/83/CE)
_X__ Данило Ратти
__ Клаудия Фриголи
-Подпись-

Дата: 11 марта 2021 г.

Перевод верен: 12 марта 2021

Татьяна Береснева-Зеекамп

Т. Береснева-Зеекамп

RECORDATI
Миланская фармацевтическая фабрика

Сертификат анализа

Контроль качества №: *2100468*

Код: 41787900 Серия: CG0G16 ODP или серия поставщика: 202016382

Продукт: **Леркамен Дуо 10 мг/10 мг** Метод анализа: 145 ZTK актуальная версия

Анализ: 10/02/2021 Срок годности: 12/2022 Дата производства: 09/12/20

Испытание	**Спецификация**		**Ед. изм.**	**Результат**
Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета			Соответствует
Подлинность лерканидипина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Положительно			Положительно
Подлинность эналаприла малеата (ВЭЖХ)	Положительно			Положительно
Подлинность лерканидипина гидрохлорида (ДМД)	Положительно			Положительно
Подлинность эналаприла малеата (ДМД)	Положительно			Положительно
Однородность единиц дозирования (эналаприл)	L1=15,0%; L2=25,0%			Соответствует
Однородность единиц дозирования (лерканидипин)	L1=15,0%; L2=25,0%			Соответствует
Средняя масса	≥ 200	≤ 212	мг/таблетка	207
Однородность массы	18/20 табл. ± 7,5%; 2/20 табл. ± 15%			Соответствует
Количественный анализ лерканидипина гидрохлорида	≥ 9,5	≤ 10,5	мг/таблетка	10,0
Количественный анализ лерканидипина гидрохлорида	≥ 95	≤ 105	%	100
Количественный анализ эналаприла малеата	≥ 9,2	≤ 10,5	мг/таблетка	10,3
Количественный анализ эналаприла малеата	≥ 92	≤ 105	%	103
Примесь 1		≤ 0,20	%	0,00
Примесь B		≤ 0,20	%	0,00
Примесь 3		≤ 0,30	%	0,08
Примесь дикетопиперазина		≤ 3,50	%	0,19
Примесь эналаприлата		≤ 0,50	%	0,00
Единичная неидентифицированная примесь		≤ 0,20	%	0,04
Сумма неидентифицированных примесей		≤ 0,50	%	0,04
Сумма примесей		≤ 4,00	%	0,31
Растворение лерканидипина гидрохлорида (через 30 мин)	≥ 80		%	99
Растворение эналаприла малеата (через 30 мин)	≥ 80		%	99
Потеря при высушивании		≤ 4,0	%	1,1
Контроль упаковки	Леркамен Дуо 10 мг/10 мг 28 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистере из непрозрачной трёхслойной плёнки и алюминиевой фольги согласно тексту НД			Соответствует
Проверка сериализации	Качество печати должно соответствовать требованиям			Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ)		≤ 1000	КОЕ/г	< 10
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ОКДПГ)		≤ 100	КОЕ/г	< 10
Escherichia coli	Отсутствует в г			Отсутствует

Примечания:

Менеджер отдела контроля качества
Д-р Даниеле Фрайоли
-Подпись-

Дата: 11 марта 2021 г.

Серия
ОДОБРЕНА

Уполномоченное лицо
_ X __ Данило Ратти
___ Клаудия Фриголи
-Подпись-
Дата: 11 марта 2021 г.

Перевод верен: 12 марта 2021 г.

Татьяна Береснева-Зеекамп

Т. Береснева-Зеекамп