ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-22542А

Торговое наименование	Леркамен® 20
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лерканидипин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	10 шт., блистеры (6 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	22542А
Объем серии(партии)	25 920
Дата выпуска	04.2022
Годен до	04.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-006976/08 от 01.09.2008 (дата замены 15.01.2020)
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-006976/08-150120
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью "Берлин-Хеми/А. Менарини", г. Москва, Пресненская набережная, д.10

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» _____ Соколов В.Д. 19.07.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от «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

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **Лоркамен® 20**
Код продукта: F141820
№ серии: 22542A
Дата изготовления: 04/2022 Годен до: 04/2025
Дата выпуска серии: 16/06/2022
Нормативная документация: ЛСР-006976/08-150120
Лекарственная форма: Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Действующее вещество: Лерканидипин
Производитель действующего вещества: Recordati Ireland Ltd., Ireland
Объем серии (количество): 25920

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-розового цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: светло-желтого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-розового цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: светло-желтого цвета.
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика лерканидипина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора б.	Положительно
Средняя масса	206.0 мг ± 7.5 %	206.6 мг
Однородность массы	18/20 ± 7.5 %; 2/20 ± 15 %	Соответствует
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15.0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15.0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0.75 М и не более 1.25 М	1.9
Распадаемость	Не более 15 мин	6. мин
Растворение	Не менее чем 70 % (Q) от заявленного содержания через 45 мин	96. %
Родственные примеси		
Примесь 1	Не более 0.20 %	< 0.15 %
Примесь В	Не более 0.20 %	< 0.15 %
Примесь 3	Не более 0.30 %	< 0.15 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0.20 %	< 0.15 %
Сумма примесей	Не более 0.75 %	< 0.15 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение лерканидипина гидрохлорид (ВЭЖХ)	От 19.0 до 21.0 мг в таблетке (95.0 – 105.0 % от заявленного содержания)	20.3 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер [непрозрачная ПВХ-пленка/фольга алюминиевая]. По 6 (по 10 таблеток) блистеров с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — Certificate of Analysis — Сертификат анализа

Продукт:	**Леркамен® 20**	
Код продукта:	F141820	
№ серии: 22542A		
Маркировка		**Результаты**
1. Первичная упаковка лекарственного препарата		
На блистере на русском языке указывают:		
торговое наименование препарата®		Леркамен® 20
международное непатентованное наименование		Лерканидипин
дозировку		20 мг
лекарственную форму		Таблетки покрытые пленочной оболочкой
наименование фирмы-производителя		Берлин-Хеми АГ
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
№ серии: 22542A		
Годен до: 04/2025		
невидимый знак защиты		имеется
2. Вторичная упаковка		
На картонной пачке на русском языке указывают:		
наименование фирмы-производителя, страну		Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)		BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®		Леркамен® 20
международное непатентованное наименование		Лерканидипин
дозировку		20 мг
количество таблеток в упаковке, лекарственную форму		60 таблеток покрытых пленочной оболочкой
содержание действующего вещества в 1 таблетке		В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится лерканидипина гидрохлорида 20 мг
"Для приема внутрь"		имеется
Условия отпуска		По рецепту
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"		указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"		указано
"Содержит лактозу"		указано
условия хранения		Хранить при температуре не выше 30°C
№ серии: 22542A		
Дата изготовления: 04/2022		
Годен до: 04/2025		
регистрационный номер		ЛСР-006976/08
штрих-код		имеется
"По лицензии RECORDATI"		имеется
"Для лечения артериальной гипертензии"		указано
невидимый знак защиты		имеется
производственный код		имеется
этикетка контроля первого вскрытия		не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов		имеется
Хранение		При температуре не выше 30°C
Срок годности		3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
Glienicker Weg 125 · 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120