



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Леркамен® 20	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
Дозировка:	20 мг	Единица количества:	
Количество в упаковке:	60	Номер анализа:	136351
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте.
Внутренний код продукта:	F158511	Годен до:	06/2028
№ серии:	52504A	Дата выпуска серии:	11/09/2025
Объем серии (количество упаковок):	26400 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	06/2025		
Дата анализа:	11/09/2025		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005608)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№(005608)-(РГ-RU)-290524		



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

.....

.....

.....

.....

**API Наименование:** Лерканидипина гидрохлорид

**API Информация о производителе:** Recordati Ireland Ltd. - Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland

**API Номер серии производителя:** 24800063

.....

**API Наименование:** Лерканидипина гидрохлорид

**API Информация о производителе:** Recordati Ireland Ltd. - Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland

**API Номер серии производителя:** 24800064

.....

**SF Наименование:** N/A

**SF Информация о производителе:** Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлин, Германия

**SF Номер серии производителя:** 52504

.....



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Производители:**

**Производитель готовой лекарственной формы**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0016

**Упаковщик/фасовщик**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015

**Выдача разрешения на выпуск**

**Наименование производителя:** Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

**Адрес:** Глиникер Берг 125, 12489 Берлин, Германия

**Номер лицензии на производство:** DE\_BE\_01\_MIA\_2025\_0008

**Номер сертификата соответствия GMP:** DE\_BE\_01\_GMP\_2025\_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание (визуальный метод)	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-розового цвета с риской на одной стороне; вид на изломе: светло-желтого цвета	соответствует	
Средняя масса	206.0 мг ± 7.5 %	205.4 мг	
Однородность по массе	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 отдельных единиц дозирования не менее 0.75 M и не более 1.25 M	соответствует	
Параметр приемлемости, Лерканидипина гидрохлорид		3.3	
Распадаемость	не более 15 мин	4 мин	
Растворение			
Лерканидипина гидрохлорид	не менее 70 % (Q) от заявленного содержания через 45 мин	соответствует	
Среднее значение		96 %	
Индивидуальные значения		93 97 95 99 94 97 %	
Подлинность (ВЭЖХ)	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика лерканидипина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора б	положительно	
Родственные примеси			
Примесь 1	не более 0.20 %	<0,10 %	
Примесь В	не более 0.20 %	<0,10 %	
Примесь 3	не более 0.30 %	<0,10 %	
Сумма неидентифицированных примесей	не более 0.20 %	<0,10 %	
Сумма примесей	не более 0.75 %	<0,10 %	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Количественное определение (ВЭЖХ)	от 19.0 мг до 21.0 мг лерканидипина гидрохлорида в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)	19.7 мг	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

**Финальный статус:** Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по  
контролю качества:

Имя, фамилия - Dr. Sven Schröder

Дата: - 11/09/2025 14:52:04 (по  
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного  
лица:

Имя, фамилия - Dr. Achim Becker

Дата: - 11/09/2025 15:28:09 (по  
Гринвичу +2)

Подпись создателя  
документа:

Имя, фамилия - Ljubov Kandaurova

Дата: - 12/09/2025 09:37:25 (по  
Гринвичу +2)

**Формат даты:** дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-52504А

Торговое наименование	Леркамен® 20
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лерканидипин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	15 шт., блистеры (4 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	52504А
Объем серии(партии)	26 400
Дата производства	06.2025
Годен до	06.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) <b>Упаковщик/фасовщик</b> (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) <b>Выпускающий контроль качества –</b> Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005608)-(РГ-RU) от 29.05.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005608)-(РГ-RU)-290524
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611,Luxembourg)

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. 02.03.2026  
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»

№ 61/н от 09.01.2024

Для  
сертификатов

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