



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Леркамен® 10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
Дозировка:	10 мг	Единица количества:	
Количество в упаковке:	28	Номер анализа:	135679
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте.
Внутренний код продукта:	F158507	Годен до:	07/2028
№ серии:	53538A	Дата выпуска серии:	05/09/2025
Объем серии (количество упаковок):	115200 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	07/2025		
Дата анализа:	05/09/2025		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005624)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП №(005624)-(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: 24800077

SF Наименование: N/A

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

SF Номер серии производителя: 53538

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 (визуально)	круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до светло-желтого цвета с риской на одной стороне; вид на изломе: светло-желтого цвета	соответствует	
Средняя масса	103.0 мг \pm 7.5 %	101.4 мг	
Однородность массы	18/20 \pm 7.5 %; 2/20 \pm 15 %	соответствует	
Однородность дозирования	параметр приемлемости для 10 единиц дозирования \leq 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования \leq 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		3.7	
Распадаемость	не более 15 мин	5 мин	
Растворение			
Лерканидипина гидрохлорид	не менее 70 % (Q) через 45 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		95 %	
Индивидуальные значения		96 94 96 95 95 96 %	
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 (ВЭЖХ)			
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 %	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Количественное определение (ВЭЖХ)	от 9.5 до 10.5 мг лерканидипина гидрохлорида в одной таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания)	9.9 мг	
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 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: - 05/09/2025 11:34:57 (по
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Norbert Stang

Дата: - 05/09/2025 14:52:10 (по
Гринвичу +2)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Julia Bader

Дата: - 08/09/2025 10:00:53 (по
Гринвичу +2)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-53538А

Торговое наименование	Леркамен® 10
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лерканидипин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	14 шт., блистеры (2 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	53538А
Объем серии(партии)	115 200
Дата производства	07.2025
Годен до	07.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества – Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005624)-(РГ-RU) от 29.05.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005624)-(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...»;

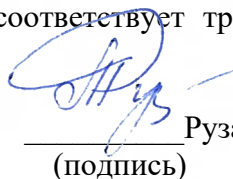
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 6/н от 09.01.2025


(подпись)

Рузанова Т.В.

02.02.2026

(дата)

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