



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Леркамен® 10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
Дозировка:	10 мг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	60	Номер анализа:	149633
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.
Внутренний код продукта:	F163216	Годен до:	09/2028
№ серии:	53569A	Дата выпуска серии:	04/12/2025
Объем серии (количество упаковок):	53200 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	09/2025		
Дата анализа:	04/12/2025		
Страна-импортер:	Россия		
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП №(005624)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП №(005624)-(РГ-RU)-250425		



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

**API Наименование:** Лерканидипина гидрохлорид

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

**API Номер серии производителя:** 24800094

**SF Наименование:** Лерканидипина гидрохлорид

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

**SF Номер серии производителя:** 53569

### 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



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

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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 %	101.3 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		1.6	
Распадаемость	не более 15 мин	7 мин	
Растворение	Лерканидипина гидрохлорид	соответствует	
Среднее значение	не менее 70 % (Q) через 45 мин от заявленного содержания	98 %	
Индивидуальные значения		96 99 98 98 96 99 %	
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 %	
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	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более $10^2$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	соответствует	



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

## Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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. Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

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

  
Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

04/12/2025





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-53569А

Торговое наименование	Леркамен® 10
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лерканидипин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	15 шт., блистеры (4 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	53569А
Объем серии(партии)	53 200
Дата производства	09.2025
Годен до	09.2028
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-№(005624)-(РГ-RU) от 29.05.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005624)-(РГ-RU)-250425
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»

(подпись)

Соколов В.Д.

17.02.2026

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»  
№ 6/н от 09.04.2024

**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