



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

**Сертификат анализа / Сертификат соответствия**

<b>Продукт:</b>	Леркамен® 10		
<b>Дозировка:</b>	10 мг	<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой шт.
<b>Количество в упаковке:</b>	60	<b>Единица количества:</b>	
<b>Первичная упаковка:</b>	блистер		
<b>Внутренний код продукта:</b>	F163216		
<b>№ серии:</b>	53561A	<b>Номер анализа:</b>	149405
<b>Объем серии (количество упаковок):</b>	53600 уп.	<b>Условия хранения:</b>	Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.
<b>Дата изготовления:</b>	09/2025	<b>Годен до:</b>	09/2028
<b>Дата анализа:</b>	27/11/2025	<b>Дата выпуска серии:</b>	27/11/2025
<b>Страна-импортер:</b>	Россия	<b>Страна выпуска серии:</b>	Германия
<b>Наименование производителя:</b>	Берлин-Хеми АГ		
<b>Номер регистрационного удостоверения:</b>	N/A		
<b>Нормативная документация:</b>	ЛП №(005624)-(ПГ-RU)-250425		



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертификат анализа / Сертификат соответствия**

**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

**Производитель АФС**

**Наименование производителя:** Recordati Ireland Ltd. - Recordati Ireland Ltd.

**Адрес:** Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland

**Наименование:** LERCANIDIPINE HYDROCHLORIDE

**Номер серии производителя:** 24800093

**Номер лицензии на производство:** N/A

**Номер сертификата соответствия GMP:** N/A



**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 %	102.2 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		2.2	
Распадаемость	не более 15 мин	5 мин	
Растворение			
Лерканидипина гидрохлорид	не менее 70 % (Q) через 45 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		97 %	
Индивидуальные значения		97 96 95 96 98 98 %	
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)	10.0 мг	



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

### Сертификат анализа / Сертификат соответствия

**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

**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





**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-53561А

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):	53561А
Объем серии(партии)	53 600
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»

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