BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Леркамен® 10		
Дозировка:	10 мг	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Количество в упаковке:	60	**Единица количества:**	шт.
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F163216		
№ серии:	54618A	**Номер анализа:**	163604
Объем серии (количество упаковок):	53400 уп.	**Условия хранения:**	Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте.
Дата изготовления:	12/2025	**Годен до:**	12/2028
Дата анализа:	03/03/2026	**Дата выпуска серии:**	03/03/2026
Страна-импортер:	Россия	**Страна выпуска серии:**	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005624)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП №(005624)-(РГ-RU)-250425		

API Наименование: Лерканидипина гидрохлорид
API Информация о производителе: Recordati Ireland Ltd. - Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland
API Номер серии производителя: 25800010

API Наименование: Лерканидипина гидрохлорид
API Информация о производителе: Recordati Ireland Ltd. - Raheens East, Ringaskiddy, Co.Cork, Ireland
API Номер серии производителя: 25800017

SF Наименование: N/A
SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлин, Германия
SF Номер серии производителя: 54618

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ
Адрес: Темпельхофер Вег 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 Вег 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 Вег 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

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 ± 7.5 %	101.0 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 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	6 мин	
Растворение			
Лерканидипина гидрохлорид	не менее 70 % (Q) через 45 мин от заявленного содержания	соответствует	
Среднее значение		94 %	
Индивидуальные значения		93 94 95 94 95 93 %	
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 B	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 %	

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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)	9.8 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	

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: - 03/03/2026 11:01:20 (по Гринвичу +1)
Подпись уполномоченного лица:	Имя, фамилия - Dr. Ricarda Hoffmann	Дата: - 03/03/2026 16:48:59 (по Гринвичу +1)
Подпись создателя документа:	Имя, фамилия - Ljubov Kandaurova	Дата: - 04/03/2026 09:58:46 (по Гринвичу +1)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-54618А

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):	54618А
Объем серии(партии)	53 400
Дата производства	12.2025
Годен до	12.2028
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)-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» _____ Соколов В.Д. 26.10.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин/Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 09.01.2024

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