



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 010226	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг			Розмір серії: 3896 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/02 термін дії до 29.12.2025 р			Дата виробництва: лютий 2026 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 20 мг			Дата закінчення терміну придатності: 02.2028	
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми жовтого кольору, вкриті плівкою оболонкою.	За п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація Лерканідипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні лерканідипіну гідрохлориду, час утримання піка лерканідипіну має відповідати часу утримання піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1957г - 0,2163 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,2011г Відповідають +2,5 %;-2,0 %
4	Супровідні домішки	Домішка з RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	За п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,3 % Менше 0,2 % Менше 0,75 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ +S ₂ + S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 70 % за 45 хв.	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ середнє значення 89,0% (83,8-97,5%)
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не є більшим за 1,25 M	За п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	За п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8	Кількісне визначення	19,00 мг/табл. - 21,00 мг/табл.	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	19,57 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	За п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 039/2025/GMP від 24.04.2025 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідчення про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/02 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 18 » __ 03 __ 2026 р.

М. В. Островка

Вх. ак. № 03997 від 01.04.26