



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: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 010226	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг			Розмір серії: 7512 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії необмежений			Дата виробництва: лютий 2026 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 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 плівковою 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 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979 г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1025 г +2,9 % -2,2 %
4	Супутні 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 93,0% (80,0%-102,2%)
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	9,50 мг/табл. - 10,50 мг/табл.	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	9,67 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.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 27 » 04 2026 р.

М.В. Островка

Вх. акт. № 0109 від 28.09.26



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: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 020326	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг			Розмір серії: 7577 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії необмежений			Дата виробництва: березень 2026 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 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 плівковою 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 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979 г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1033 г +2,8 % -3,4 %
4	Супутні 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 S₁ середнє значення 98,1% (90,0%-102,3%)
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	9,50 мг/табл. - 10,50 мг/табл.	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	10,08 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.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво 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 з специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає** вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 03 » 04 2026 р.

М.В. Островка





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: info@microkhim.com

Сертифікат № 4

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 030825	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг			Розмір серії: 7800 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії до 29.12.2025 р			Дата виробництва: серпень 2025 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 мг			Дата закінчення терміну придатності: 08 2027	
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.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація Лерканідипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні лерканідипіну гідрохлориду, час утримання піка лерканідипіну має відповідати часу утримання піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979 г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1044 г +2,2 % -2,8 %
4	Супутні домішки	Домішка з RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	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.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ середнє значення 93,6% (78,1%-100,3%)
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	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	40 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	10,02 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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.

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 довідку, протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 22 » 09 2025 р.

М.В. Островка

13.11.2025

18.11.2025



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: info@microkhim.com

Сертифікат № 5

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 040825	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг			Розмір серії: 7962 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії до 29.12.2025 р			Дата виробництва: серпень 2025 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 мг			Дата закінчення терміну придатності: 08 2027	
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.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	<i>Відповідає</i>
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).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979 г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	<i>0,1047 г</i> <i>+2,4 %</i> <i>-4,7 %</i>
4	Супутні домішки	Домішка з RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	<i>Менше 0,3 %</i> <i>Менше 0,2 %</i> <i>Менше 0,75 %</i>
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 70 % за 45 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	<i>Відповідає за рівнем S₁ середнє значення 96,7% (82,9%-102,4%)</i>
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	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	<i>Відповідає</i>
7	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	<i>20 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відповідає</i>
8	Кількісне визначення	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	<i>9,93 мг/табл.</i>
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	п. 10 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>

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.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16-АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 з 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

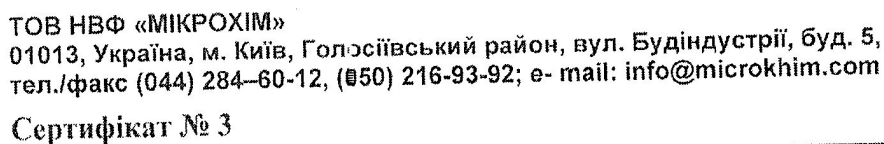
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 22 » 09 2025 р.

М.В. Островка



Сертифікат № 3

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Двоопуклі таблетки кулягої форми жовтого кольору, вкриті плівкою оболонкою.	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).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979 г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1030 г +1,5 % -2,4 %
4	Супутні домішки	Домішка $\pm$ RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,3 % Менше 0,2 % Менше 0,75 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S_1 , S_2 , S_3) оцінювання з урахуванням $Q = 7C$ % за 45 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S_1 середнє значення 98,5% (96,8%-101,4%)
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 результати жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не є більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli в 1 г	не більше 10^3 КУО/г не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	9,97 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

598075 від 21.01.2014 р.
Контроль якості: 37500. Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінківська, буд. 16 АТ «ПУБНІФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будиндустрії, буд. 15, ТОВ «НВО «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво ліцензійних засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Сертифікація серії: 010103, Україна, м. Київ, завод 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP, к. 13385403

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 22 » 07 2025 p.

М.В. Островка

P. l. l.

30.09.2021



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: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ЕЗАНТАЛ			Номер серії: 041124	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг			Розмір серії: 7966 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18515/01/01 термін дії до 29.12.2025 р			Дата виробництва: листопад 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить лерканідипіну гідрохлорид (у вигляді лерканідипіну гідрохлориду гемігідрату) 10 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11 2026	
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.	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).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0979г до 0,1081 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1036 г +3,7 % -3,9 %
4	Супутні домішки	Домішка з RRT 1,2 - не більше 0,3 % Кожна одинична домішка - не більше 0,2 % Сума усіх домішок - не більше 0,75 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	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.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₂ середнє значення 95% (71,0%-102,7%)
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 більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.29, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	9,83 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво 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/18515/01/01 на ЕЗАНТАЛ, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 10 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/11396/2-23

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 04 » __02__ 2025 р.

М. В. Островка

Вм. ам. № 0019 від 01.04.25 Ткач