



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.10.2025

№ 43970/25/10

ЛЕРРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20716/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2029

Серія лікарського засобу № **FD253762C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9768

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.09.2025 № 2840/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

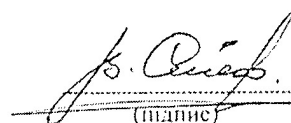
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2025 № 1633

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

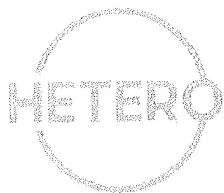
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25008924	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	LERREX ЛЕРРЕКС	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains 10 mg of lercanidipine hydrochloride (as lercanidipine hydrochloride hemihydrate) 1 таблетка містить 10 мг лерканідиніну гідрохлориду (у вигляді лерканідиніну гідрохлориду гемігідрату)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box with labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробі з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	FD253762C	Batch Size: Розмір серії:	10013 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2025	Expiry Date: Термін придатності:	05/2027
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/20716/01/01	Valid up to: Дійсне до:	18.12.2029
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стрейт, 509301, Індія		
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		014/2025/GMP	Validity: Термін дії: 04.07.2027
Product Code Код продукта	4035990	Date of Batch Release Дата випуску серії	18/07/2025

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
1	Description	Yellow, film coated, round shaped, biconvex tablets debossed with '3' and '4' on either side of score line on one side of tablet and "HL" on the other side.	Yellow, film coated, round shaped, biconvex tablets debossed with '3' and '4' on either side of score line on one side of tablet and "HL" on the other side.
	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглої форми, двоопуклі, з написом «3» і «4» з обох боків від риски з одного боку та «HL» – з іншого	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглої форми, двоопуклі, з написом «3» і «4» з обох боків від риски з одного боку та «HL» – з іншого

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

By: *[Signature]*
17.10.2025

www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
 Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
 TSIIIC-Formulation SEZ,
 Polepally (V), Jadcherla (M)
 Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25008924	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
2	Identification 2.1 By HPLC (Ph.Eur.2.2.29 & In-House) 2.2 By UV (Ph. Eur.2.2.24 & In-House) Ідентифікація 2.1 метод ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29, In-House) 2.2 Метод УФ (Ph.Eur.2.2.24, In-House)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the "Assay". The UV spectrum of the sample and standard should show absorbance at 241 ± 2 nm Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» УФ-спектри випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимум поглинання при 241 ± 2 нм	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the "Assay". The UV spectrum of the sample and standard shows absorbance at 241 ± 2 nm Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення». УФ-спектри випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимум поглинання при 241 ± 2 нм
3	Average mass Середня маса	103.00mg $\pm$ 3.0% (99.91mg-106.09mg) 103.00 мг $\pm$ 3.0 % (99.91 мг – 106.09 мг)	103.58 mg 103,58 мг
4	Water content Вміст води	Not more than 7.5 % w/w Не більше 7.5 % м/м	4.0 % w/w 4,0 % м/м
5	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value not more than 15.0 (L1) Приймальне число не більше 15.0 (L1)	1.6 1,6
6	Dissolution (Ph.Eur.2.9.3, 2.2.29 & In-House) Розчинення (Ph.Eur.2.9.3, 2.2.29 & In-House)	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Lercanidipine Hydrochloride ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$) is dissolved in 15 minutes Не менше 85 % (Q) від номінального вмісту лерканідипіну гідрохлориду ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$) розчиняється за 15 хв	95 % 95 %
7	Related Substances – Related Compound A – Related Compound B – Related Compound 2 – Any unspecified degradation product – Total degradation products Супровідні домішки: – супровідна домішка А – супровідна домішка В – супровідна домішка 2 – одиничний неспецифікований продукт деградації – сума продуктів деградації	Not more than 0.5 %m/m Not more than 0.5 %m/m Not more than 0.5 %m/m Not more than 0.2 %m/m Not more than 1.0 %m/m Не більше 0.5 % Не більше 0.5 % Не більше 0.5 % Не більше 0.2 % Не більше 1.0 %	Below LOQ (LOQ = 0.037% m/m) Below LOQ (LOQ = 0.041% m/m) Below LOQ (LOQ = 0.042% m/m) 0.10 %m/m 0.15 %m/m Нижче МКВ (МКВ=0.037 % м/м) Нижче МКВ (МКВ=0.041 % м/м) Нижче МКВ (МКВ=0.042 % м/м) 0,10 % м/м 0,15 % м/м

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
 T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: S5FP25008924		Page 3 of 4
Сертифікат №:		Сторінка 3 з 4
8	Assay: Each tablet contains: <i>Lercanidipine Hydrochloride</i> (As Hemihydrate) (C₂₆H₄₁N₃O₆HCl) — mg 9.50 – 10.50 — % Labeled amount 95.0 – 105.0 Кількісне визначення: кожна таблетка містить: <i>лерканідіпін гідрохлорид</i> (як гемігідрат) (C₂₆H₄₁N₃O₆HCl) — мг 9.50 – 10.50 — % від номінального значення 95.0 – 105.0	10.01 100.1 10.01 100.1
9	Microbiological examination 1. Microbial enumeration tests — Total aerobic microbial count (TAMC): — Total combined yeast and molds count (TYMC): 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота 1. Визначення числа мікроорганізмів: — загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): — загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000 cfu/g Not more than 100 cfu/g Should be absent in 1 g Less than 50 cfu per g Less than 50 cfu per g Absent Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні в 1 г Менше 50 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні

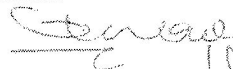


HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
10	Identification of colourant: – titanium dioxide – iron oxide Ідентифікація барвників: – титану діоксид – заліза оксид	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. An orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору має проявитись негайно. Забарвлення від оранжевого до червоного кольору має проявитись, яке не буде зникати після додавання розведеної соляної кислоти A pale yellow colour to orange colour develops immediately. An orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid. Забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору проявляється негайно. Забарвлення від оранжевого до червоного кольору проявляється, яке не зникає після додавання розведеної соляної кислоти
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 11-08-2025
Date of signature Дата підписання	11.08.2025