



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

28.03.2022

№ 12398/22/04П

**ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13568/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СС1Е70**

Кількість введеного лікарського засобу 3272

Виробник

**Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235**

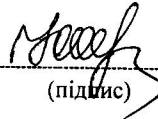
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.03.2022 № 07-01/581/22.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

Логотип: РЕКОРДАТИ/ RECORDATI  
фармацевтичний завод в м. Мілан  
Контроль якості n°: 2109809

### СЕРТИФІКАТ НА СЕРПО

Продукт	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10
Код продукції	41788500
Номер серії	СС1Е70
Країна, що імпортує	УКРАЇНА
Регістраційне посвідчення	UA/13568/01/01
Сила дії	Лерканидипіну ГХ 10мг + Еналаприлу малеату 10мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	14 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній коробці
Дата виробництва	27/08/21
Строк придатності	08/2023
Кількість пакувальних одиниць	8897

	Розташування виробничих потужностей	Номер ліцензії	Сертифікат НВП (відповідності вимогам належної виробничої практики)
Вироблено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА. Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Пакування підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА. Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Контроль здійснено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА. Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019
Випущено підприємством:	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика СпА. Віа Маттео Чівіталі 1 20148 Мілан Італія	aM-78/2019	IT/105/H/2019

Результати аналізу наведено у докладеному Сертифікаті аналізу

Коментарі / зауваження:

*Цим я підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною.*

*Ця серія продукції була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на вищезазначених виробничих дільницях, у повній відповідності вимогам НВП місцевого регуляторного органу та технічним умовам за реєстраційним свідоцтвом країни-імпортера / країн-імпортерів.*

*Процедури виробництва серії, її пакування та аналізу були переглянуті та визнані відповідними вимогам НВП.*

Уповноважена особа  
(згідно зі статтею 51 Директиви 2001/83/СЕ)

Данило Ратті  
Х Клаудія Фріголі  
22.12.2021 (підпис)  
Дата та підпис

Логотип: РЕКОРДАТИ/ RECORDATI  
 фармацевтичний завод в м. Мілан  
 Контроль якості n°: 2109809  
 Код: 41788500  
 Продукція: Леркамен® АПФ 10/10

Серія: СС1Е70

ODP або серія від постачальника: 2021114803  
 Аналітичний метод: 145 ZTK чинна редакція

Аналіз: 22.12.2021

Строк придатності: 08.2023

Дата виробництва: 27.08.2021

Випробування	Специфікація	Од. вим.	Результат
Зовнішній вигляд	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
Середня маса	$\geq 200 \leq 212$	мг	205
Твердість (середнє значення)	$\geq 49 \leq 120$	Н	82
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Європейської Фармакопеї в чинній редакції 2.9.40		Відповідає
Ідентифікація лерканідипіну ГХ (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ВЕРХ)	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного та еталонного розчинів має співпадати		Позитивно
Ідентифікація лерканідипіну ГХ (ДМД)	Спектри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Ідентифікація еналаприлу малеату (ДМД)	Спектри поглинання випробуваного і еталонного розчинів повинні співпадати		Позитивно
Вміст лерканідипіну ГХ (ВЕРХ)	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	99,2
Вміст еналаприлу малеату (ВЕРХ)	$\geq 95,0 \leq 105,0$	%	101,3
Домішка 1	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка В	$\leq 0,20$	%	0,00
Домішка З	$\leq 0,30$	%	0,00
Еналаприл дикетопіперазин	$\leq 1,00$	%	0,17
Еналаприлат	$\leq 0,50$	%	0,00
Кожна окрема неідентифікована домішка	$\leq 0,20$	%	0,00
Всього неідентифікованих домішок	$\leq 0,50$	%	0,00
Всього домішок	$\leq 1,00$	%	0,17
Розчинення лерканідипіну ГХ	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату	Q = 80 % протягом 30 хвилин		Відповідає
Вміст вологи	$\leq 3,0$	%	2,3
Мікробіологічна чистота: ЗКАМ	$\leq 1000$	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: ЗКДПГ	$\leq 100$	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: E. coli	відсутність в 1 г		Відсутність

Примітки:

Менеджер з контролю якості  
 Даніелі Фрайолі  
 (підпис)  
 дата: 22.12.2021

Серія СХВАЛЕНА

Уповноважена особа  
 \_\_\_ Данило Ратті  
 X Клаудія Фріголі  
 (підпис)  
 дата: 22.12.2021