



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2022

№ 54775/22/04П

ЛЕЙКЕРАН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2104421

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

Виробник

Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(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 15.12.2022 № 07-01/2808/5.

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)

М.П.



Вишнякова Каріна

Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ЛЕЙКЕРАН™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконі LEUKERAN™, film-coated tablets, 2 mg № 25 in vial	Код продукту: Product code:	1484600
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2104421
Сила дії/активність: Strength/potency:	Хлорамбуцил 2 мг Chlorambucil 2 mg	Розмір серії: Batch size:	2048
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг film-coated tablets, 2 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	05.02.2021
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконі № 25 in vial	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	29.02.2024
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/3396/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмбХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_BY_05_MIA_2018_0038		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Зовнішній вигляд Appearance	Коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «L» з одного боку та «GX EG3» - з іншого Brown, round, biconvex, film-coated tablets, one side engraved with «L» and the other side engraved «GX EG3»	Відповідає Complies
Ідентифікація Хлорамбуцилу Identification chlorambucil	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the principal peak in the sample chromatogram agrees with that of the principal peak in the reference chromatogram	Відповідає Complies
Барвники Титану діоксид Залізо Colorant Titanium dioxide	Позитивна Позитивна Positive	Відповідає Відповідає Complies

h

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Iron	Positive	Complies
Кількісне визначення: Хлорамбуцил	95.0% - 105.0 % від заявленої кількості (1.9 – 2.1 мг/табл.)	97,2 % від заявленої 1,95 кількості (мг/табл.)
Assay: Chlorambucil	95,0 % - 105,0 % LC 1.9 -2.1 mg/tab	97.2 % LC 1.95 mg/tab
Супровідні домішки:		
Related substances:		
Моногідроксихлорамбуцил Monohydroxichlorambucil	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,1 % 0.1 %
Димерів хлорамбуцилу Chlorambucil dimers	Не більше 2,5 % Not more than 2.5 %	1,7 % 1.7 %
Тример хлорамбуцилу Chlorambucil trimer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,6 % 0.6 %
Квадрамеру хлорамбуцилу Chlorambucil quadramer	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,3 % 0.3 %
Основна неспецифікована домішка Principal unspecified impurity	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %	0,2 % 0.2 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 5,0 % Not more than 5.0 %	3,3 % 3.3 %
Однорідність вмісту Content Uniformity	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Приймальне число (AV) = не більше 15.0 Meets Ph.Eur.requirements Acceptance Value (AV) = not more than 15.0	Відповідає Complies
Розчинення	Відповідає вимогам Фарм. США Q = 75% за 30 хвилин	94 % від заявленої кількості відповідає
Dissolution	Meets USP requirements Q = 75% in 30 minutes	94 % LC Complies
Мікробіологічна чистота^{1,2} Microbiological quality^{1,2}		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	<10 КУО/г <10 CFU/g
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Total Yeast and Mould Count (TYMC)	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	<10 КУО/г <10 CFU/g
Escherichia Coli Escherichia Coli	Відсутність в 1г Absent in 1g	Відповідає Complies

¹ Не виконується рутинно

¹ Not routinely tested

² Якщо випробування будуть відповідати. Мінімум дві серії будуть перевірятися щорічно протягом перших 2 років.

² If tested will comply. A minimum of two batches will be tested annually for the first 2 years.

³ Цей параметр не характеризує стабільність і тому виконується тільки при випуску.

³ This parameter is not stability indicating and is therefore only performed at release.

Коментарі Зберігання в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °C у недоступному для дітей місці.

Comments Store in the original package at the temperature between 2 to 8 °C out of the reach of children.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог НВП місцевого регулюючого органу та до специфікації в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування/ маркування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging/ labeling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging/ labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Dr. Bernhard Hoffmann / Qualified Person at Excella GmbH & Co. KG / Уповноважена особа Екселла ГмбХ І Ко. КГ

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: 20.05.2021