АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34

Ф-04-027 в 12

Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Ваплерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**	Номер серії **8В10125**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19584 уп
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с). В Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм.		За п 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2 2 25 (метод стандарту)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п 4, *ДФУ, 2 9.1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п 5, *ДФУ, 2 9 3, 2.2 25 (метод стандарту)	Відповідає
6	Супровідні домішки *домішка D (дегідролерканідипін)* *будь-яка інша домішка* *сума домішок*	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %		За п 6, *ДФУ, 2 2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2 6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення *лерканідипіну гідрохлориду*	На момент випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності: Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	9,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
12	Термін придатності	2 роки			До 01 27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шєменько О.М., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В. 27.01.2025

Вх. ан. № 1324
30.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34

Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	**Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**	Номер серії **8В91224**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19422 уп.
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с). В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод стандарту)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (метод стандарту)	Відповідає
6	Супровідні домішки *домішка D (дегідролерканідипін)* *будь-яка інша домішка* *сума домішок*	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення *лерканідипіну гідрохлориду*	На момент випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності: Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	9,6
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Терміни придатності	2 роки			До 12 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сенчук І.П., Логінова Г.А., Ярощук Я.В.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON JSC Kyiv Vitamin Plant

Уповноважена особа Бурменко К.В. 14.01.2025

Вх. ап. № 1415 16.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна 04073, м Київ вул Копилівська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34

Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	**Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**	Номер серії **8В81024**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19543 уп
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с). В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2 29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2 9 40, 2 2 25 (метод стандарту)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2 9 3, 2 2.25 (метод стандарту)	Відповідає
6	Супровідні домішки *домішка D (дегідролерканідипін)* *будь-яка інша домішка* *сума домішок*	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %		За п 6, *ДФУ, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6 12, 2 6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення *лерканідипіну гідрохлориду*	На момент випуску: Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності: Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2 2 25 (метод стандарту)	9,7
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	2 роки			До 10 26

Аналіз виконали Ососкова М В., Севрук І.Л., Сірощ Є. Г

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В 14.11.24

Вх. ан. № 2170
12.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості. (044) 461-03-34

Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	**Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**	Номер серії **8В20125**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19818 уп.
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с). В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод стандарту)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (метод стандарту)	Відповідає
6	Супровідні домішки *домішка D (дегідролерканідипін)* *будь-яка інша домішка* *сума домішок*	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення *лерканідипіну гідрохлориду*	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	9,9
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	2 роки			До 01 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шевченко О.М., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

ВКЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

17.01.2025

Вх ан № 1212
15.04.25