

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлиаська, 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. Котлиаська 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 7

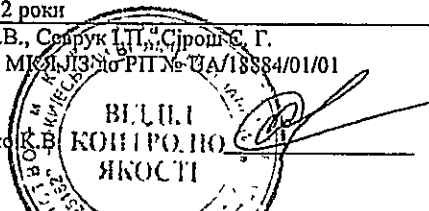
Назва продукції, лікарська форма	Ванлерек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8В71024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06 08 2026	Розмір серії 19592 уп
Сила дії/активність	Леркандипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно леркандипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 леркандипіну має відповідати часу утримування піка леркандипіну на хроматограмі розчину порівняння (с)		За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає
		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 В, *ДФУ, 2 2.25	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 (дегідролеркандипіну) будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,3 %		За п. 6, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає
		Не більше 0,2 %			Відповідає
		Не більше 0,75 %			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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6.12, 2.6 13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення леркандипіну гідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2 2 25 (метод стандарту)	9,7
		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 10 26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Сварук І.П., Сірош С. Г.

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

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування 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.

(Signature)
12.11.24