

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 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. Копицька 38  
Лицензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

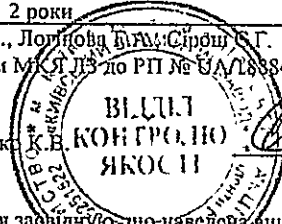
## Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерик, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9B91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 9876 уп
Сила дії/активність	Лерканидипіну гідрохлорид - 20 мг (що еквівалентно лерканидипіну - 18,8 мг)	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02		

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 рожевого кольору	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканидипіну має відповідати часу утримування піка лерканидипіну 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	4	
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 (дегідролерканидипіну) 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	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 лерканидипіну гідрохлориду	На момент випуску Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2 2 25 (метод стандарту)	19,1
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	

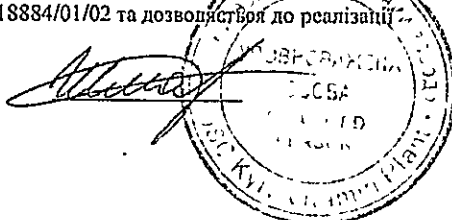
Аналіз виконали: Котова А.О., Лопідова Г.В., Сірда І.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведено 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 довідку Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Мам 0498 big 25.11.2024