

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймаловня: 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

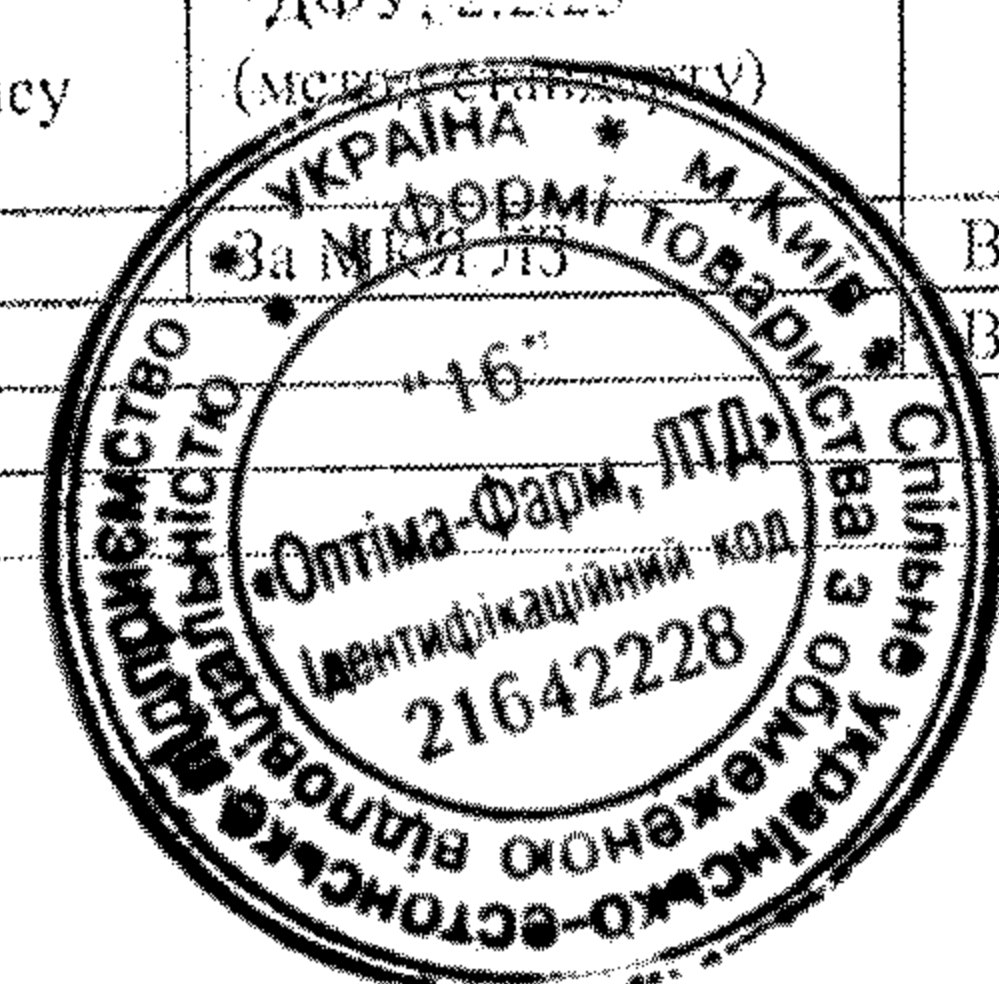
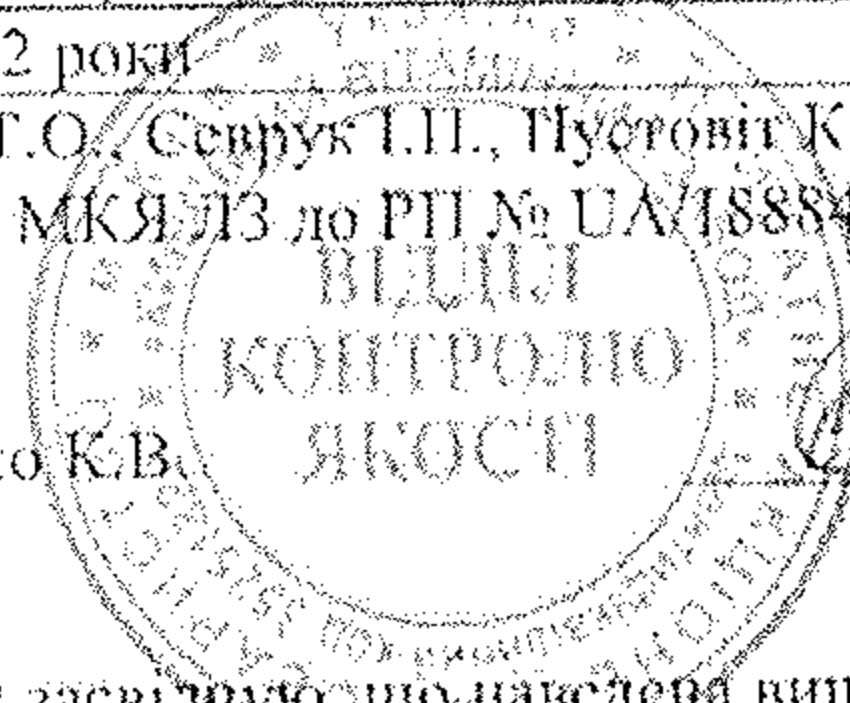
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8В30424
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19596 ун.
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 04.24
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 № УА/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).		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	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 (дегідролерканідипіну) 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 лерканідипіну гідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	10,0
		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 п. 9, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За п. 10, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		За п. 11, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		За п. 12, *ДФУ, 2.2.25	До 04.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук Т.П., Пуєтовіч К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/18884/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 специфікації, 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 № УА/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

04.08.24

big 2005m Page 1/1