

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріймальня: 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 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>	Номер серії <b>8В20623</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19415 уп.
Сила дії/ активність	Леркандипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно леркандипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 06.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

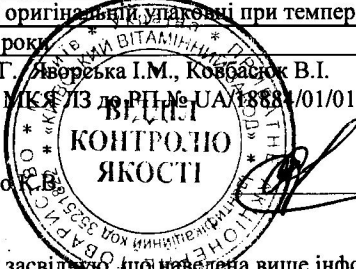
## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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 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	3
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 (дегідролеркандипін) 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 <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 леркандипіну гідрохлориду	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	9,7
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
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 06 25

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Яворська І.М., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

Начальник ВКЯ

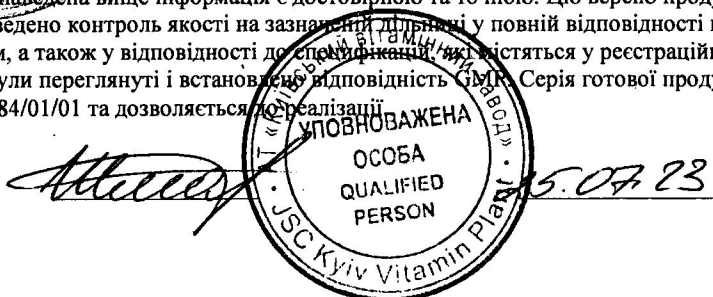
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю 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, яка міститься 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.



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 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	<b>Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>	Номер серії <b>8В30422</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19712 уп.
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 04.22
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 ризикою 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	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 %	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 <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 лерканідипіну гідрохлориду	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	10,1
		Від 9,5 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.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 04 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Черепанецький В.В., Козир Д.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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 реєстраційній доповіді. 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прималія: 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 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ванперк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>	Номер серії <b>8В61022</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19542 уп.
Сила дії/активність	Лерканідиніну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідиніну – 9,4 мг)	Дата виробництва 10.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01		

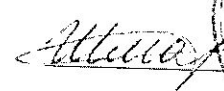
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідиніну має відповідати часу утримування піка лерканідиніну 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 (дегідролерканідиніну) будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,3 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %			
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
8	Кількісне визначення лерканідиніну гідрохлориду	На момент випуску		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	Протягом терміну придатності		
9	Упаковка	Відповідно до вимог 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			10 24

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Старичок М.О., Гронь К.С.  
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 версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному додатку. 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.

*В.О.А.Б. 0779*  
*30.03.22*