

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 1

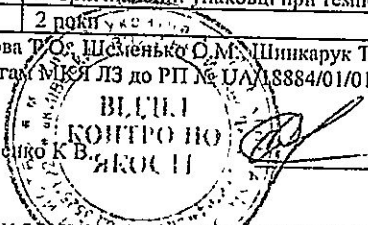
Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8В10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19584 уп
Сила дії/активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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 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 (дегідротерканідипіну) 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 <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 терканідипіну 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., Шеменько О.М., Шинкарук Т.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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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.

Вх ак № 1324
30.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кониласька, 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. Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Ваклерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8B91224
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 випробування 12.24
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 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 Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод стандарту)	Витримус
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 (дегідротерканідипін) 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 <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 Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	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	Термін придатності	2 роки з дня випуску		До 12.26

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

Начальник ВКЯ

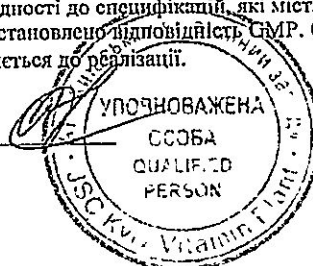
Бурменко К.В.



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 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/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



14.01.2025

Вх. ак. № 1415
16.01.25

19

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



Ф-04-027 а 12
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копитаська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

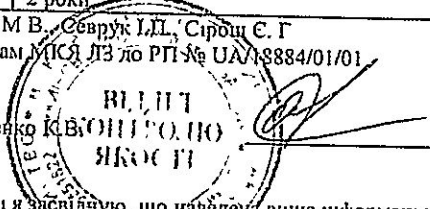
Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8B81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 19543 уп
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 9,4 мг)	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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 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 (дегідролерканідипіну) 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 неробних 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 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., Сирош Є. Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01.

Начальник ВКЯ

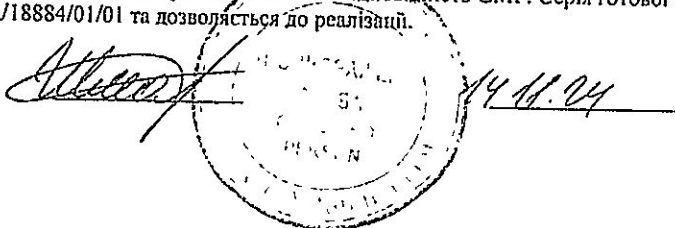
Бурменко



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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 2140
12.12.24



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	Лерканидипіну гідрохлорид – 10 мг (що еквівалентно лерканидипіну – 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 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 лерканидипіну мас відповідає 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	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 дошки D (дегідролерканидипіну) будь-яка інша дошки 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 <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 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	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: Козарева Т.О., Шенченко О.М., Шенчарук Т.І.

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

Начальник ВКЯ

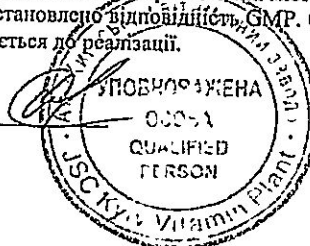
Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаєна вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці 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/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



27.07.2025

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна 04073 м. Київ, вул. Копитівська 38
 Приймають тел. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 161-03-31



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

Ф.01.027.в.12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції: чикарська форма	Ваплерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8B50625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 д.с. до 06.08.2026	Розмір серії 17888 уп
Сила дії/активність	Лерканідипіну гідрохлорид - 10 мг (що еквівалентно лерканідипіну - 9,4 мг)	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛІЗ до РП № UA/18884/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛІЗ					
№	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	Опоришність розчинних речовин	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 дошки D де чистота лерканідипіну будь-якої дошки сума дошок	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 (ГАМС) – 10 ³ КУО в 1 г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1 г, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.1, 2.6.12, 2.6.13	50 < 50 Відсутні	
8	Кількісне визначення лерканідипіну (гідрохлорид)	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)	10,2
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛІЗ	За МКЯ ЛІЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	2 роки		До 06.27	

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук П., Шинкарук Т.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № UA/18884/01/01

/ Начальник ВКЯ

Гребинник І.О.

ВІСНІ
 КОМПІЮТЕРНО
 ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що верено продукції було вироблено (вк. посвідчення пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, 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 на показники якості МКЯ ЛІЗ до РП № UA/18884/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 1126
 18.07.25

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



Виробнича організація
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 8B60625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/01 діє до 06.08.2026	Розмір серії 20015 уп.
Сила дії/активність	Лерканідинію гідрохлорид - 10 мг (що еквівалентно лерканідинію - 9,4 мг)	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 лерканідинію має відповідати часу утримування піка лерканідинію 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 Випримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають випримує вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод стандарту)	Випримує
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 (федоролерканідинію) будь-яка інша домішка суми 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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 10^3 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 лерканідинію гідрохлориду	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	10.1
9	Упаковка	Відповідає 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 06.27

Аналіз виконали: Козарева Т.О., Логінова Г.А., Лазодінок Л.О.
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 діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка діє в межах у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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 Л.В.

Ваш № 09.07.25