

34

Ф-04-027/в 12

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м Київ, вул Копилівська, 38
Прийматися тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 01073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

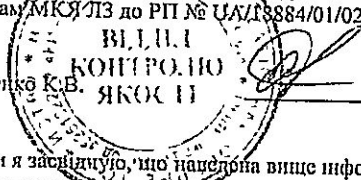
Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9В10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 9912 уп
Сила дії/активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 20 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 18,8 мг)	Дата виробництва 01.25
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/18884/01/02		

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 випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с) В. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного 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	7
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) б) дь-яка іша 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 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)	19,8
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., Діденко К.С., Шилкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю персію 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 № UA/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх оди № 1294
30.01.25

АТ „КНІВСЬКИЙ 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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9В101024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 9936 уп.
Сила дії/активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 20 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 18,8 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/18884/01/02		

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, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка лерканідипіну має відповідати часу утримування піка лерканідипіну на хроматограмі розчину порівняння (с) В. Ультрафіолетовий спектр випробуваного розчину, одержаній 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 дошки D (дегідролерканідипіну) будь-яка інша дошка дошок сума дошок	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,75 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	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
8	Кількісне визначення лерканідипіну 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.		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки.		До 10.26

Аналіз виконали: Котова А.О., Лобінова Т.А., Сірощ Є.Р.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

Почальник ВКЯ

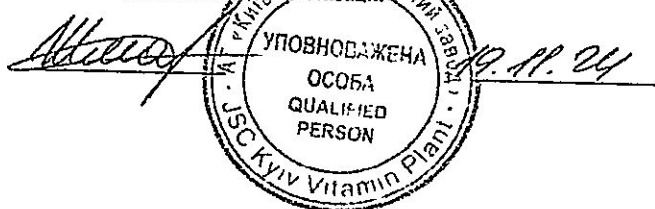
Бурменко К.В.



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/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 1484
19.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул. Котлявська, 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. Котлявська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9B20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 10068 уп
Сила дії/активність	Лерканидипіну гідрохлорид – 20 мг (що еквівалентно лерканидипіну – 18,8 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/18884/01/02		

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	7
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 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 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)	20.1
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 01 27

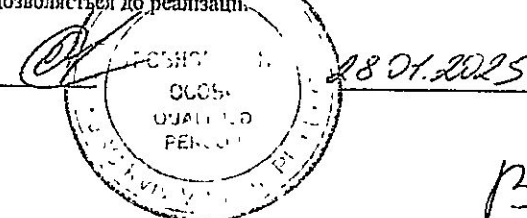
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Дідишко К.С., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

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/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх адм № 1011
19.02.25

789

Ф-04-027/в 12

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

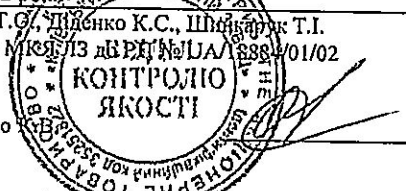
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9B30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 10040 уп.
Сила дії/ активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 20 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 18,8 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/18884/01/02		

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 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	7
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 Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 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, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лерканідипіну 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)	20,3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	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 01 27

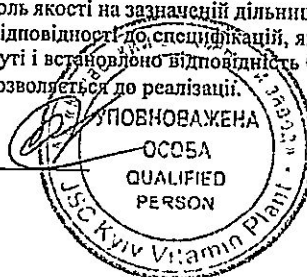
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Івченко К.С., Шибарж Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

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/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх ак №1211
15.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська 38
Пріємальня: 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. Котляревська 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2023-GMP
№ 084/2023-GMP

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Ванлерек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії 9B90625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18884/01/02 діє до 06.08.2026	Розмір серії 9882 уп.
Сила дії/активність	Лерканідипіну гідрохлорид – 20 мг (що еквівалентно лерканідипіну – 18,8 мг)	Дата виробництва 06.25
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/18884/01/02		

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 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	7
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 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 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (метод стандарту)	19,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	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: Котарезова Т.О., Севрук Л.П., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18884/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю 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/18884/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

the case № 14008 big 28.08.25 final