

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб
ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія ХВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@ucfno.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 231/2024

<p>КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповані в пачку №20 (10x2)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 700324 Кількість продукції в серії: 46330 од.уп.
Дата виробництва: 04.03.2024 Термін придатності: 03.2026
Дата контролю: 28.03.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.03.2024 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин та доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку гвайфенезину має відповідати часу утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	339 мг
Розпадання	Не більше 30 хв.	6 хв
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Розроблено: С.С.С.С.
18.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₄) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину (C ₁₆ H ₁₄ O ₄) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5 %. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5 %; Домішки В (β-ізомера) – не більше 1,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %; Суми домішок (крім домішок А і В) – не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізосалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	7,38 – 9,02 мг/табл. 95 – 105 мг/табл. 3,15 – 3,68 мг/табл.	8,29 мг/табл. 99 мг/табл. 3,46 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.03.2024 до РП № UA/14729/0001

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис:

20 24 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищепозначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис:

20 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

