

21

Ф-04-351/в.02

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

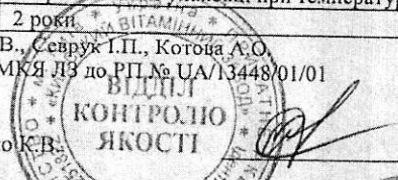
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалкапс, капсули м'які</b>	Номер серії <b>EN30824</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19143 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Показники якості		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
№ 1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.		За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти  Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує  Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	15
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг		За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти  фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	19,7
		Від 19,0 до 21,0 мг	Від 18,0 до 21,0 мг		
		Від 17,35 до 19,17 мг		За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	18,08
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 08 26

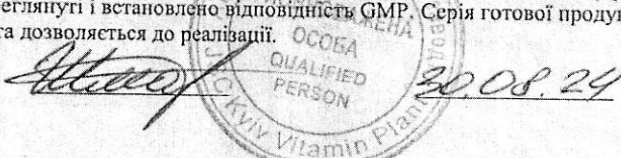
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сєврук Т.П., Котова А.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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 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/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



М. ан. 1019-69 16.10.24