

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул. Копитиська, 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 Копитиська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01 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 № 22

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент [®] , капсули м'які по 100 мг	Номер серії EY220624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 51300 уп
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	101,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 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	100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	27,0 71,36
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₃ H ₂₆ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
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	3 роки			До 06.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

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 довідку Протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Відомо від 1988 Big 22.11.2024 Sles