



УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ
 ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бу. Іванів Валенти Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

Е-пошта Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

06 " 02. 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 74/2024

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

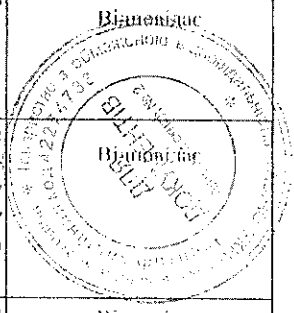
Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 040124
 Дата виробництва: 09.01.2024
 Дата контролю: 31.01.2024

Кількість продукції в серії: 54781 од.уп.
 Термін придатності: 01.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двошуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, 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 сукцинату», 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 сукцинату», 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.	11 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



Вх. ак. № 0377
19.08.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксаміну гідроген сульфат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксаміну гідроген сульфату (C ₂₁ H ₁₇ N ₃ O ₂) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину (C ₁₅ H ₁₁ O ₂) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Суцільні домішки	Домішки доксаміну гідроген сульфату: Домішки С – не більше 0,5 %. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваякору) – 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
Кількісне визначення: - епіловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксаміну гідроген сульфат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,52 мг/таб. 99 мг/таб. 3,47 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14729/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«01» 02 2024 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 вищевказаній діяльності у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам СМР. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«01» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ

