

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 № 398093 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 № 60

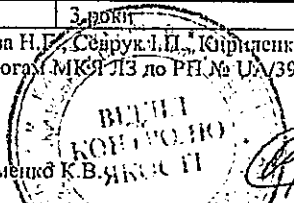
Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент [®] , капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE600824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18852 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	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 слабо-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	Витримус	
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	99,1	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус	
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	0,7	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих 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	26,3 72,21	
		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 ₁₅ H ₂₈ 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 08.27	

Аналіз виконали: Лобанова Н.Б., Сварук І.П., Юриденко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ

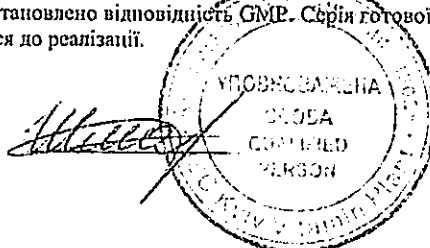
Бурменко К.В.



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 органами, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному доєс. Про гокалі 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.



Вона акція 4408 від м. н. жовч 2025