

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ вул Копиласька, 38
Приймачья 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 Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

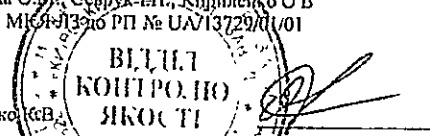
Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, чакарська форма	Корвалкапе Екстра, капсули тверді	Номер серії EP51124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 дс безстроково	Розмір серії 15603 уп
Сила дії активність	Етиловий ефір альфа-бромізвалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 11 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етилового ефіру альфа-бромізвалеріанової кислоти олія м'яти олія м'яли фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізвалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізвалеріанової кислоти, м'яцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізвалеріанової кислоти, м'яцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинні мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм	За п. 2, *ДФУ, 2 2 28 *ДФУ, 2 2 25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць етилового ефіру альфа-бромізвалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9 40 *ДФУ, 2 2 28 *ДФУ, 2 2 25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	12
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2 9 3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізвалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2 28
		Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	*ДФУ, 2 2 25	18.41
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому темету маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	З дати випуску		До 11.27.

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Сервуж І.П., Кішчицька О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко І.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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та дозволяє грати до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. 0936
26.11.24