



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	0050124
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	02.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Особа ШВЕЦЬ
Уповноважена особа

Б/С АЧ. № 817 від 28.02.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

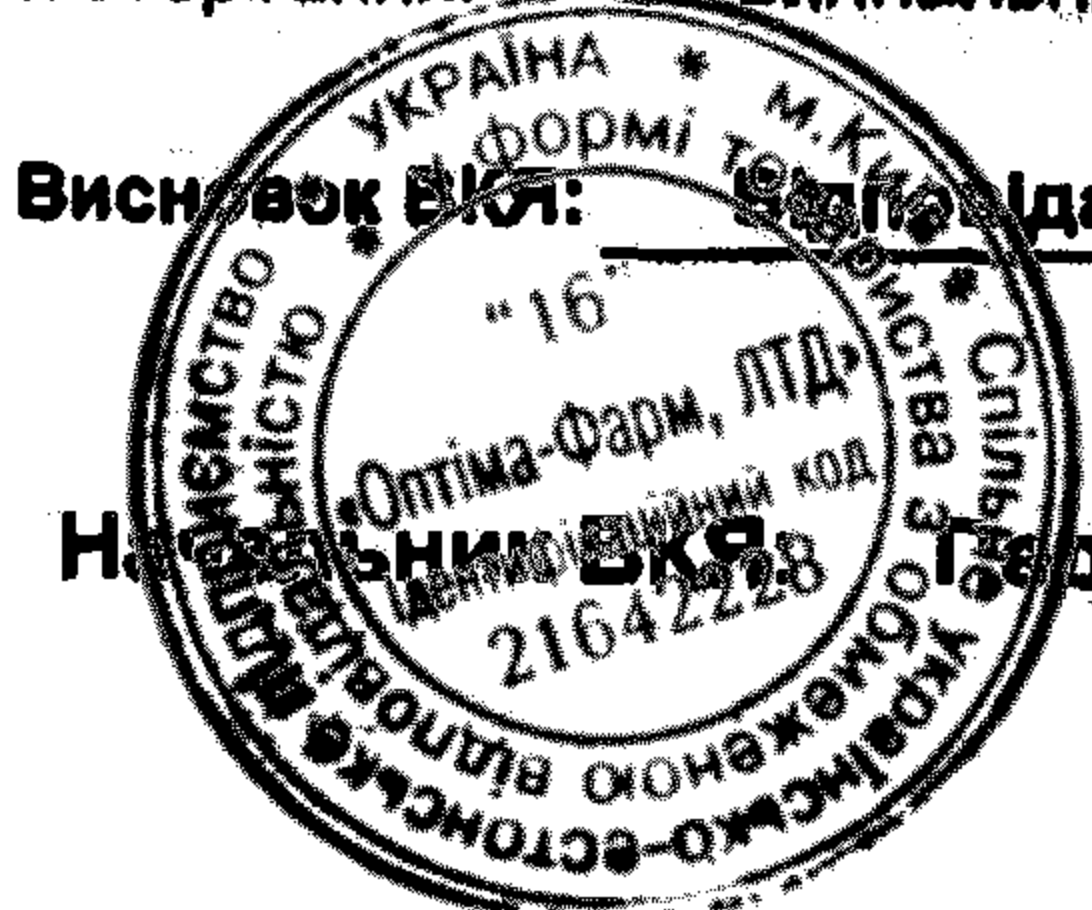
ліофілізат для розчину для Ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	<u>0050124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3470шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/8914/01/01</u>
Дата виробництва	<u>02.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з запам'ятованим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду $FeCl_3$	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	« 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,72
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	2,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,38 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,17 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	766
≥ 25 μm	Не більше 600	6
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корафтіну®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,1 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	472,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



Висновок: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Н. Сидоренко О.П.

