

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапе Екстра, капсули тверді	Номер серії EP20324
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15867 уп.
Сила дії/ активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13729/01/01		

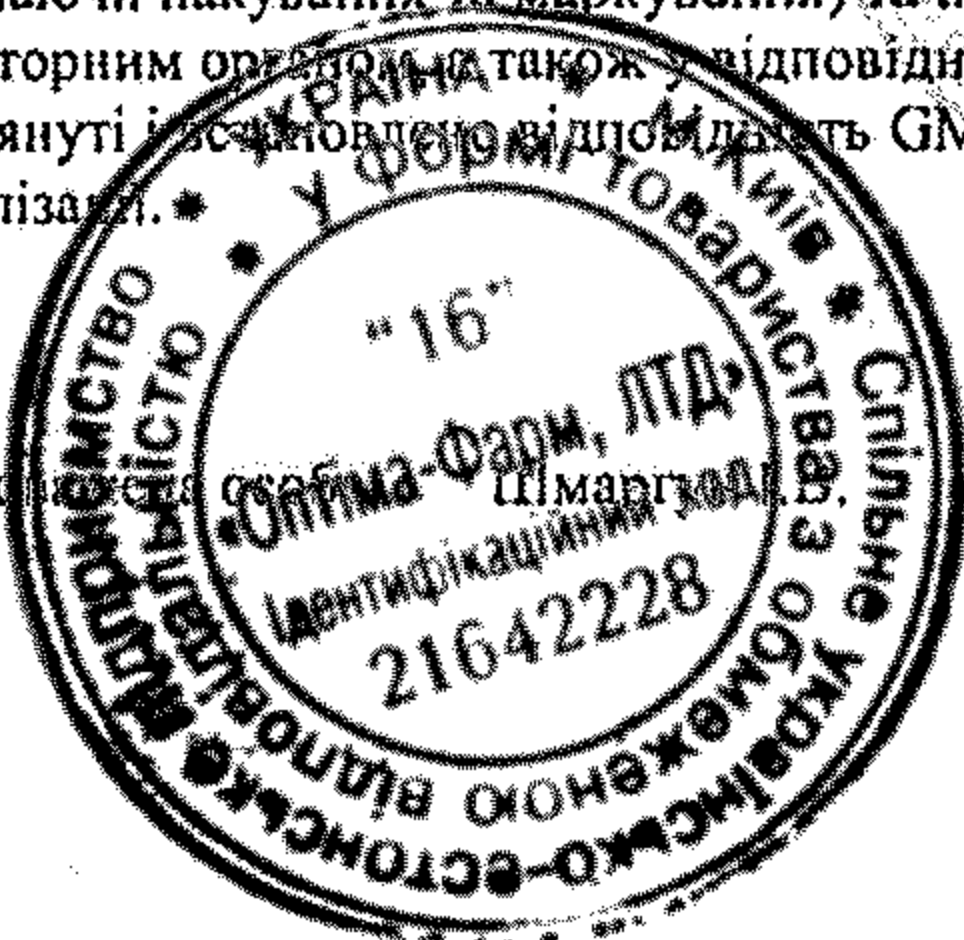
Специфікація до МКЯ ЛІЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'ятн олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримус
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.		*ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
		Мас відповідати вимогам *ДФУ		*ДФУ, 2.2.25	
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/капе		За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих 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
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	18,06
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		*ДФУ, 2.2.25	18,02
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛІЗ		За МКЯ ЛІЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 27

Аналіз виконали: Севрук І.П., Кириленко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13729/01/01

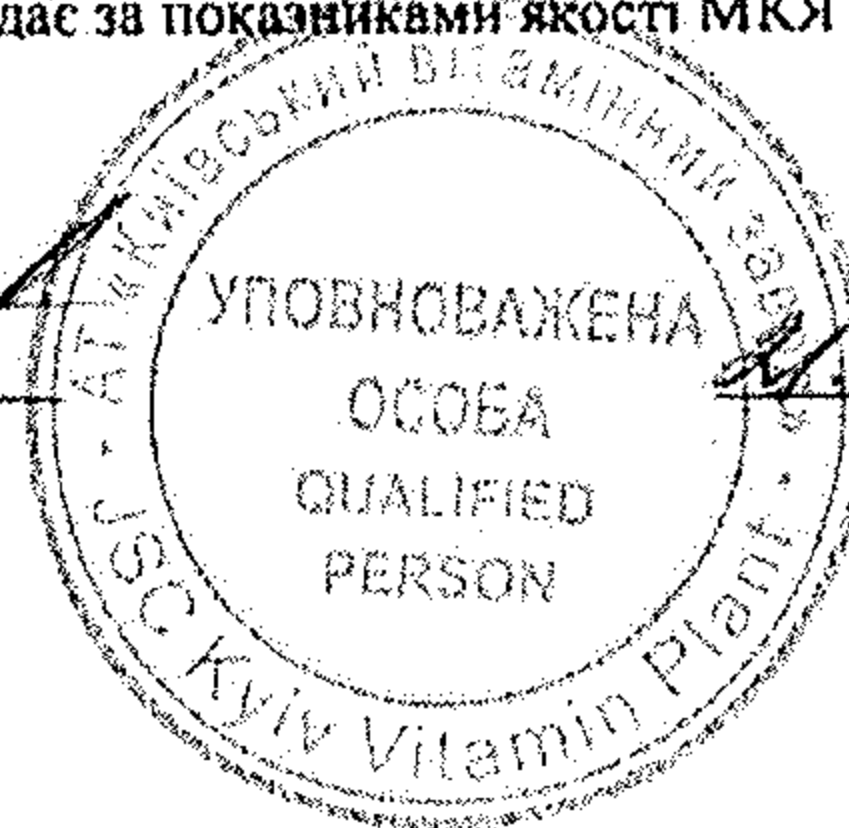
/ Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і засвідчено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]