

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІО

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Цибуляна Галеда, будинок 8.

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

" 07 " 12

2023

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 773/2023

**КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)

№ 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  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії:

031123

Дата виробництва:

01.11.2023

Дата контролю:

04.12.2023

Контроль відповідно до:

МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14729/01/01

Кількість продукції в серії: 52959 од.уп.

Термін придатності: 11.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою 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 $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку етилового ефіру $\alpha$ -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 сукцинат», 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 сукцинат», 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 $\pm 5\%$ )	340 мг
Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

Вх. ан. № 2081 від 13.02.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату (C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину (C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> ) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5 %. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – 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: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	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. 3,43 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

«04» 12 2023 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

  
Підпис

«05» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб

