



ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаселя, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Складське господарство

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
 E-mail: Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@neino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 678/2023

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 в блістерах №10, запаковані в пачку №10 (10x1)

№ 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 α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 920923
 Дата виробництва: 28.09.2023
 Дата контролю: 01.11.2023

Кількість продукції в серії: 37817 одул.
 Термін придатності: 09.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ІЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоциклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	<p>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 хв з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин та доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має відповідати часу утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 хв з точністю $\pm 2\%$.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	340 мг
Розтадіння	Не більше 30 хв.	
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	<p>6.1. Для етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.</p> <p>6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.</p>	



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{28}N_2O_4$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{10}H_{14}O_2$) за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^7 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^6 КУО/г. Нааякість <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5 %. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гіаякону) – 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: - етилової ефір α -бромізоацетранової 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.	8,56 мг/таб. 97 мг/таб. 3,41 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 № УА/14729/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

2023 р.

Висновок:

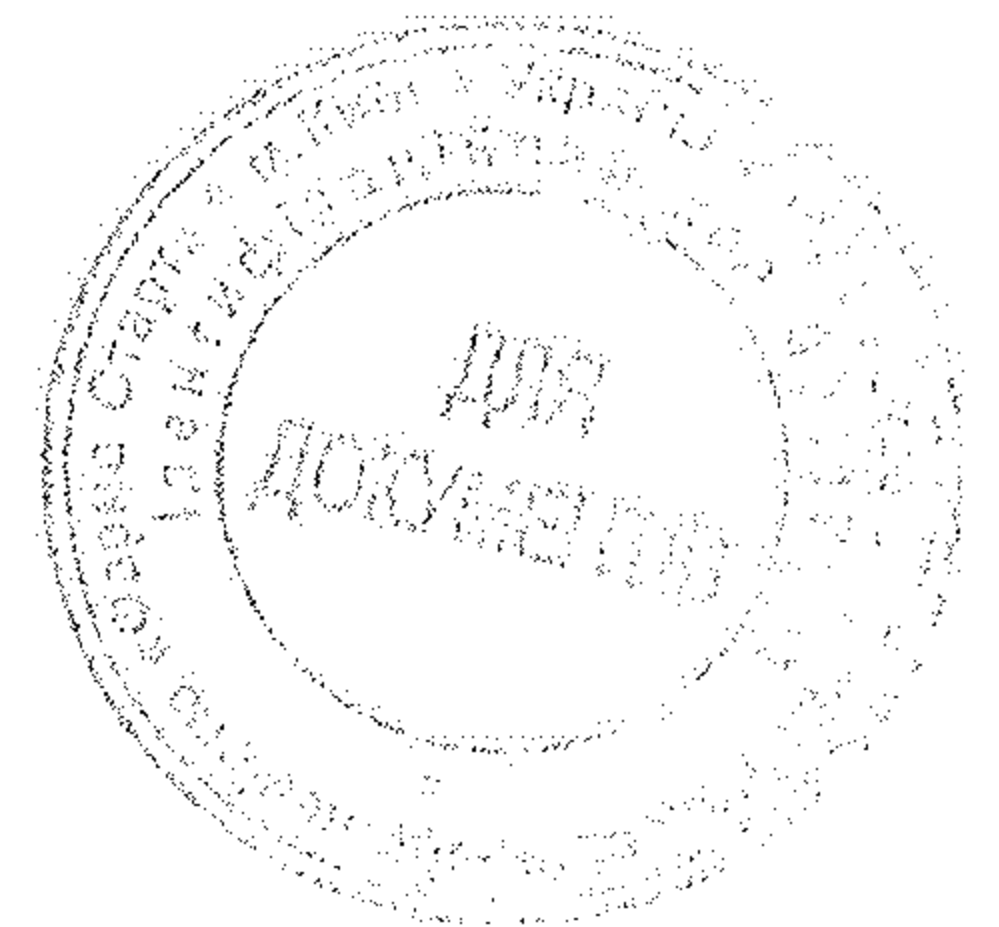
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

2023 р.



Вхідний номер 0663
№ 040324