

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріймальня: 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 № 116

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалмент<sup>®</sup>, капсули м'які по 100 мг</b>	Номер серії <b>VE1161123</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18018 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ							
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати		
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п. 1	Відповідає		
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує		
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	97,5		
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує		
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5		
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <10 Відсутні		
8	Кількісне визначення	На момент випуску		За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,7  71,11		
		Ментолу (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг			Протягом терміну придатності	Від 23,4 мг до 28,6 мг
		Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C <sub>15</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub> )	Від 69,35 мг до 76,65 мг				Від 65,7 мг до 80,3 мг
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає		
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С					
12	Термін придатності	3 роки			11 26		

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Небінська К.В., Кириленко О.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В. ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Всех ок. № 29  
13.12.23