

25

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТІМІНІЙ ЗАВОД“
Вулиця 04073 м. Київ, вул. Котлявська 38
Примітка: тел./факс: (044) 461-03-08
Комп'ютерна адреса: (044) 461-03-31
Відом. контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дитячих
Адреса: Україна 01073 м. Київ, вул. Котлявська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції лікарська форма	Корвалкапе, капсули м'які	Номер серії EN41124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19185 ун.
Склад/активність	Фенобарбіталу 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти - 20,0 мг	Дата виробництва 11.2.
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнюватого-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом	За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та етилу м'яги Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та менголу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та менголу на хроматограмі розчину порівняння (в) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення Фенобарбіталу» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум задовання хвилі (240,2) нм	За п. 2А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 2В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримуює Витримуює
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	312
4	Опорицність до зовнішніх впливів	Мас витримувати вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримуює
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ 2.9.1	5
6	Броміст-тест	Не більше 0,8 мг	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ² 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	175 10 Відсутня
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти Фенобарбітал	На момент випуску Від 19,0 до 21,0 мг Протягом терміну придатності Від 18,0 до 21,0 мг Від 17,35 до 19,17 мг	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20.1 18.09
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно загальнодержавного тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали Ярошук Я.В., Сєврук Г.П., Котона А.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ UA/13448/01/01

Підписав ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які чиняться у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізів були передані у встановлену відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважений особа

Шмаргун Г.В.

Вх. ак. №0058
28.01.25

21

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



Ф-04-351/в.02
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.
Свідчення 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN30824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19143 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.		Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.		Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг		301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		15
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг		Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 19,0 до 21,0 мг	Протягом терміну придатності Від 18,0 до 21,0 мг	19,7
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 08.26

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Котова А.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

30.08.24
Від 10.10.24