

31

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлиарська, 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. Котлиарська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/а 12

Сертифікат серії № 32

|                                                          |                                                                     |                                  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг                                | Номер серії ЕУ321124             |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/3969/01/01 діє безстроково                                     | Розмір серії 49788 уп.           |
| Сила дії/активність                                      | Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг | Дата виробництва 11.24           |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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                      |
| 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                              |
| 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                |
| 3                      | Середня маса вмісту капсули                                                                 | Від 90 мг до 110 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                 |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                              | Мас витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              | За п. 4, *ДФУ, 2.9.40                |
| 5                      | Розпадання                                                                                  | Не більше 5 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              | За п. 5, *ДФУ, 2.9.1                 |
| 6                      | Супровідні домішки сума домішок                                                             | Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              | За п. 6, *ДФУ, 2.2.28                |
| 7                      | Мікробіологічна чистота                                                                     | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                          |                              | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 |
| 8                      | Кількісне визначення                                                                        | На момент випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Протягом терміну придатності | За п. 8, *ДФУ, 2.2.28                |
|                        | Ментолу (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)                                                 | Від 24,7 мг до 27,3 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                | Від 23,4 мг до 28,6 мг       | 26,8                                 |
|                        | 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       | 75,81                                |
| 9                      | Упаковка                                                                                    | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              | За МКЯ ЛЗ                            |
| 10                     | Маркування                                                                                  | Згідно затвердженому тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                |                              | Відповідає                           |
| 11                     | Умови зберігання                                                                            | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С                                                                                                                                                                                                                                                 |                              | Відповідає                           |
| 12                     | Термін придатності                                                                          | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              | До 11 27                             |

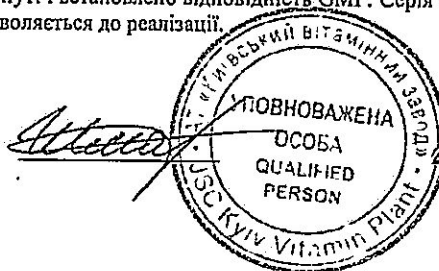
Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Лорінова Г.А., Котова А.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко З.В.



Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведені 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 перевірені 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.



ІХ. СМ. № 0667  
21.03.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м Київ, вул Коничаська, 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. Коничаська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02/в 12 32

Сертифікат серії № 37

|                                  |                                                                     |                                  |                        |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Корвалмент <sup>®</sup> , капсули м'які по 100 мг                   |                                  | Номер серії ЕУ371224   |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3969/01/01 діс безстроково                                     |                                  | Розмір серії 49995 уп. |
| Сила дії/ активність             | Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг | Дата виробництва 12.24           |                        |
| Розмір та тип пакування          | По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці                       | 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 (в), 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                | Витримус                |
| 3                      | Середня маса вмісту капсули                                                                 | Від 90 мг до 110 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За п. 3, *ДФУ, 2.9.5                 | 95,7                    |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                              | Мас витримувати вимоги *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                           | За п. 4, *ДФУ, 2.9.40                | Витримус                |
| 5                      | Розпадання                                                                                  | Не більше 5 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За п. 5, *ДФУ, 2.9.1                 | 5                       |
| 6                      | Супровідні домішки<br>сума домішок                                                          | Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За п. 6, *ДФУ, 2.2.28                | 0,8                     |
| 7                      | Мікробіологічна чистота                                                                     | Кригерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>– не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<br>– не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                    | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <100<br><10<br>Відсутні |
| 8                      | Кількісне визначення                                                                        | На момент випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За п. 8, *ДФУ, 2.2.28                | 26,7<br>72,79           |
|                        | Ментолу (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)                                                 | Від 24,7 мг до 27,3 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                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                         |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      | До 12 27                |

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Серрук І.П., Киріленко О.В.  
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені 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

Бурменко К.В.

Вх. ак №101  
23.04.25