



УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ
ТОВ «Фарма Старто»
Україна, м. Київ, бу. Іванів Вапелю, буд. 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
Е-mail: Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

06 " 02 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 74/2024

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповнені в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксіламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; стилісового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 040124 Кількість продукції в серії: 54781 од.уп.
Дата виробництва: 09.01.2024 Термін придатності: 01.2026
Дата контролю: 31.01.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РН № UA/14729/01/01

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 α-бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку стилісового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку стилісового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксіламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксіламіну має відповідати часу утримування основного піку доксіламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$. 2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин та доксіламіну гідроген сукцинату», 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 $\pm 5\%$)	339 мг
Розпадання	Не більше 30 хв.	11 хв
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксіламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксіламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Вх-ак. 50377
19.08.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксаміну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксаміну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{27}N_3O_6$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{15}H_{13}O_3$) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Суцільні домішки	Домішки доксаміну 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: - етилової ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксаміну 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. 3,47 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

01. 2024 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 кількості у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довіді. Протоколи випробування, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам СМР. Препарат дозволено до реалізації.

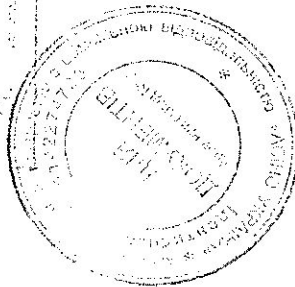
Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

01. 02. 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відомості про інженерів очей



ОРИГІНАЛ



ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 242/2024

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
в блістерах №10, заповнені 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;
етилілового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії:

890324

Дата виробництва:

12.03.2024

Кількість продукції в серії: 53875 од.уп.

Дата контролю:

03.04.2024

Термін придатності: 03.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.03.2024 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	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 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	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 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.	7 хв
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Всесвіт 0627
03.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{23}N_2O_2$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{10}H_{14}O_4$) за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	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
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізоалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	7,38 – 9,02 мг/табл. 95 – 105 мг/табл. 3,15 – 3,68 мг/табл.	8,32 мг/табл. 98 мг/табл. 3,44 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.03.2024 до РП № UA/14729/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«03» 04 2024 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. 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

«04» 04 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб