



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапе Екстра, капсули тверді		Номер серії EP10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково		Розмір серії 15509 уп.
Сила дії/ активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг		Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці		Назва країни призначення України
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або епресована маса білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'ятна олія лимонна фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капе	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Крітерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутня
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	17,87 18,01
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

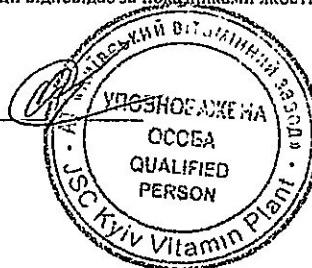
Аналіз виконали Лагодінок І.О., Шемелько О.М., Сохрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, 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 специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



20.01.2025

Вх.ам.в 0459
28.01.25