

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Наплада Галеда, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

2023

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 773/2023

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)

№ 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;
етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії:

031123

Дата виробництва:

01.11.2023

Дата контролю:

04.12.2023

Кількість продукції в серії: 52959 од.уп.

Термін придатності: 11.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № 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 етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку етилового 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 доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$. 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.	8 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 відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

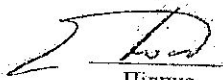
Вх. ан. № 2081 від 13.02.24 Р-

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{28}N_2O_5$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{10}H_{14}O_4$) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає 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 Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну 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. 3,43 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

«04» 12 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«05» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438919

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

№ 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, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг

Номер серії: 380924
Дата виробництва: 13.09.2024
Дата контролю: 05.11.2024

Кількість продукції в серії: 52840 од. уп.
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин та доксиламіну гідроген сукцинат», 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	323 - 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	339 мг
Розпадання	≤ 30 хв	6 хв
Розчинення	$\geq 75\%$ (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{28}N_2O_5$) за 45 хв.	Відповідає
середнє	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
рівень	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Розчинення		Відповідає

Вх ак № 1935
Від 19.02.25 ллф

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє	≥ 75 % (Q) гвайфенезину (C ₁₀ H ₁₄ O ₄) за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Для етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Для гвайфенезину має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки (доксиламіну гідроген сукцинату)		
Домішки С	≤ 0.5 %	Відповідає
Супровідні домішки (гвайфенезину)		
Будь-якої іншої домішки	≤ 0.5 %	Відповідає
Домішки А (гваяколу)	≤ 0.5 %	Відповідає
Домішки В (β-ізомера)	≤ 1.5 %	Відповідає
Суми домішок (крім домішок А і В)	≤ 1.5 %	Відповідає
Кількісне визначення Етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти	7.38 - 9.02 мг/табл.	8.16 мг/табл.
Гвайфенезину	95 - 105 мг/табл.	99 мг/табл.
Доксиламіну гідроген сукцинату	3.15 - 3.68 мг/табл.	3.41 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.03.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

05.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності з специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

06.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

