

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



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 № 80

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент[®], капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE800823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18025 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 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
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 (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
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має 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: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	
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 08.26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Коротченко Н.І., Кириченко 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 специфікації, 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/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



19.10.2023

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Камерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво 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 № 89

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент[®], капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE890923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18266 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	101,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,3 70,75
	Ментолу (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₆ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 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 09.26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Семенов І.П., Кіриченко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

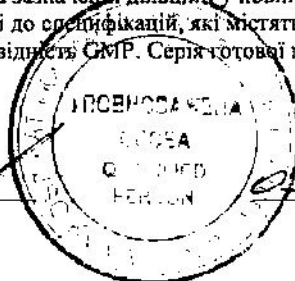
Начальник ВКЯ

Бурменко І.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/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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



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.

Свідоцтво 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 № 60

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE600823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18000 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 слабо-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 (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	97,7
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O) Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,9 72,16
		Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
		Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 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 08 26

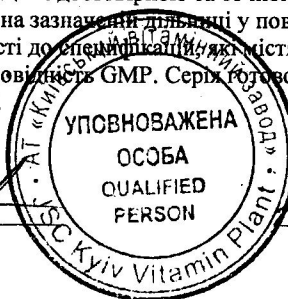
Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Сварук В.Г., Кириленко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

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 специфікації, яка міститься у реєстраційному дозві. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



СТ. «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 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
№ 001/2032/GMP від 03.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 110

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент [®] , капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1100923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 17994 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі цвтом, 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), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час 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	102,3
4	Однорідність дозованих одиночок	Має 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 сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	
	Ментолу (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг		25,8
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₂ H ₁₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг		70,10
9	Пакування	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		До 09.26
12	Термін придатності	Згідно з п. 12.1		

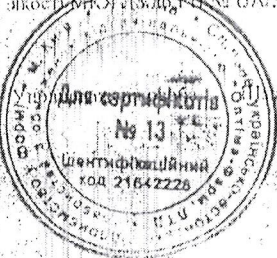
Аналіз виконали: Лобанова Н.І., Серрук Л.І., Киріляченко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

ВІДПІСЬ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що інформація, наведені вище, є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено
(визначаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за визначеним терміном у повній відповідності вимог GMP,
встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.



Архив І.В.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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 № 120

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1201123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19200 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

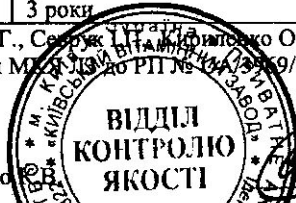
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	96,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	27,0 70,85
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 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 11 26	

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

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ліх серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 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 № 120

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1201123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19200 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

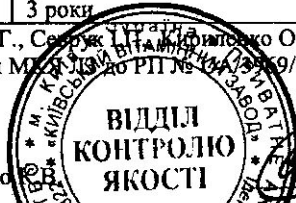
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримання піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	96,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	27,0
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	70,85
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 11 26

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

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



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



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 № 121

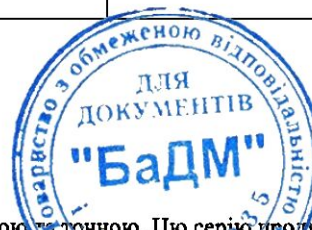
Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1211123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19194 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 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	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 (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	96,5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки суми домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O) Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,9 70,54
		Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
		Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 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 11 26

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

Начальник ВКЯ

Бурмачко



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 вимогам, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. 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.

Handwritten signature of I.V. Sharmgun



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



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.

Свідоцтво 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 № 149

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1491223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18931 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	99,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг		26,4
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг		70,83
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 26

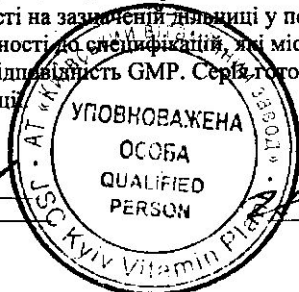
Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Небедина Т.М., Кириченко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко І.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що надаю 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, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398993 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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 № 127

Назва продукції, лікарська форма		Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг		Номер серії	VE1271123
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/3969/01/01 діє безстроково		Розмір серії	19254 уп.
Сила дії/активність		Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг		Дата виробництва	11.23
Розмір та тип пакування		По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці		Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведене 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 львом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнюватого-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	97,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки суми домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	27,0 70,42
	Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₂ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому текстові маркування		За п. 10, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		За п. 11, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		За п. 12, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає

Україна

М. Київ

Інститут фармацевтичного контролю

УФОРМІ ТОВАРИСТВА

«16»

ЛПД

11 26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Сєврук Л.Л., Кириленко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доств. Протоколи виробництва, упаковка і аналізів були переглянуті 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.



Вх. 0157
Віс 23.04.24

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котелівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Камеральний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича оцінка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котелівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів визначити на основі виробничої практики
№ 001 2022 GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 128

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент [®] , капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE1281123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18860 уп.
Сила дії: активність	Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової - 100 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блистері; по 4 блистери у пації	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 Відповідає
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнево-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п. 1	
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	103,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	1,3
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	26,1 70,33
	Ментолу (C ₁₀ H ₁₈ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₆ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ	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			



11.26

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

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реєстрації.

Уповноважена особа Шмаругін І.В.

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



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.

Свідоцтво 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 № 30

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE300324
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 17946 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 (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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	98,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O) Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	25,5 71,19
		Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
		Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 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 03 27

Аналіз виконали: Лобанова Н.Р., Сердюк Т.П., Кириченко О.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко В.

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серійною продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.10.2024

№ 55134/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16328724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63570

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.10.2024 № 3289/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу maleату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16328724
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	63 570,000 уп
12	Випущена кількість	63 570,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
16	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 27.09.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столичного міста Варшави у Варшаві 12-й бізнес-секція Національного судового реєстру; Реєстраційний номер: KRS 0000070048; НІП/ІНН: 951-15-88-683;

Регон/Статистичний номер/012230311: BDO 000010649: Статутний капітал: 22 220 000,00 злотих (повністю сплачений).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530188	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16328724	
Номер серії балка:	14222424	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	11 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку Коментар: перевірено J.Kumor	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод ВЕРХ	Час утримування піка еналаприлу малеату відповідає часу утримування стандарту еналаприлу малеату	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає спектру стандарту	Відповідає
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=74.85; H=90.77; A=84.614	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	Не більше ніж 1 окрема маса виходить за межі 85-115% від середньої маси, і жодна маса не виходить за межі 75-125% від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: не регулярний тест	
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 М або більше 1,25 М Коментар: AV=2,3; L=99,4; H=102,4; A=100.8 RSD=1,0	Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу малеату розчиняється за 30 хвилин Відповідає вимогам Євр. Ф.: рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 100, 104, 101, 99, 101, 100; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,07	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%



	Коментар: не виявлено	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,1%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0,07	
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/РVС//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 верифіковано А.Kielbasa	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 26.09.2024, 13:25:15

Michal Gil 27.09.2024

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен



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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 72

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE720924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18466 уп.
Сила дії/ активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 слабо-жовтого кольору до світлого коричнюватого-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	98,3
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,5
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг		25,4
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг		73,37
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 09 27

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Шенченко О.М., Бурменко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко О.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 надано до контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.



23

Ф-04-027:в 12

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

Сертифікат серії № 91

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE911124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18359 уп
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 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), одержаний 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	Має 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: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 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
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	3 роки		До 11 27

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

Начальник ВКЯ Бурменко

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 досє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.

13.12.24



Вх ак № 0535
24.03.25

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент[®], капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE90125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19455 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	103,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,5
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 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	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	26,4
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	71,69
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		
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук Г.П., Кириленко 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті 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.

