



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	1611023	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	25.10.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,72
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,7 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,46 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	369
≥ 25 μm	Не більше 600	4
Стерильність у формі розчину	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількість вмісту		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,9 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	454,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 25.10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»



В.а. 0110656
Від 13.12.23



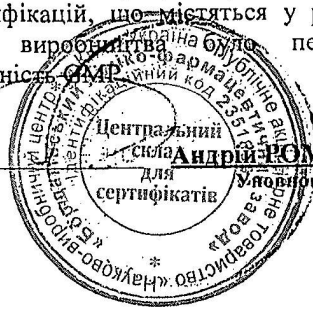
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	1611023
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	25.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис особи, яка надала на випуск серії	16.12.2023 р. [Підпис]



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0031123	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	27.11.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 265 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,89
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,62 %
Залишкові кількості органічних розчинників		
- етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,13 %
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	1183
≥ 25 μm	Не більше 600	5
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,8 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	469,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості

13 " 12 20 13 р.



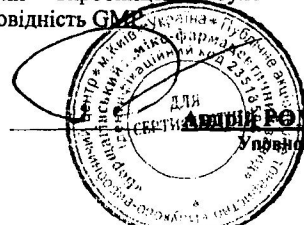


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	0031123
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	27.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	No 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>19.12.2023 р.</u> Дата підпису  АВДИЙ РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	1441123	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	29.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,86
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,3 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,56 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,11 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	601
≥ 25 μm	Не більше 800	7
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,2 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	464,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

20 23 р.





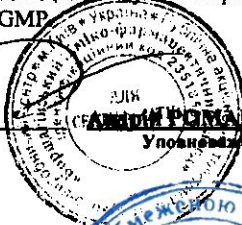
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	1441123
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	29.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>19.12.2023 р.</u> Дата підпису  Сергій Романовський Уповноважена особа





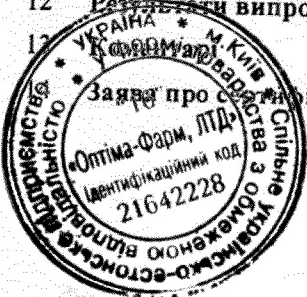
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0721223 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 15.12.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <div style="display: flex; align-items: center;"><div style="flex: 1;"><p>05.01.2024 р.
Дата підпису</p></div><div style="flex: 1; text-align: right;"><p>ШВЕЦЬ
повноважена особа</p></div></div> |



Б.м.м. № 901 від 07.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії 0721223
Кількість в серії 3470 шт
Дата виробництва 15.12.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/8914/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

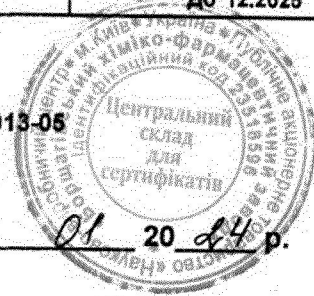
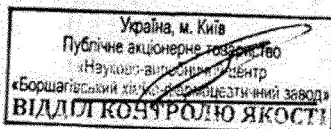
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,78
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,38 %
Залишкові кількості органічних розчинників		
- етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,11 %
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	569
≥ 25 μm	Не більше 600	17
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,9 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	469,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2025

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	0231023
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	04.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Інформація про ліцензії та дозволи

25.10.2023 р.
Дата підпису



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

Вх. ак. 5 1006 6-г 09.11.23

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****КОРВІТИН®**

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії 0231023
Кількість в серії 3470 шт
Дата виробництва 04.10.2023Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/8914/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,86
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,57 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,15 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	752
≥ 25 μm	Не більше 600	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількість вмісту		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,0 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	470,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0560224	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	12.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

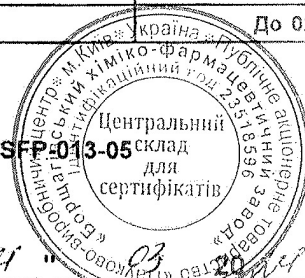
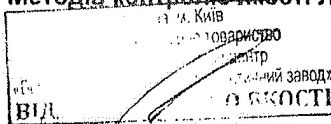
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,85
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,2 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,72 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
- етанол		
Механічні вclusions		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	556
≥ 25 μm	Не більше 600	4
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні эндотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,8 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	476,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



БХФЗ
0560224
05/11047498



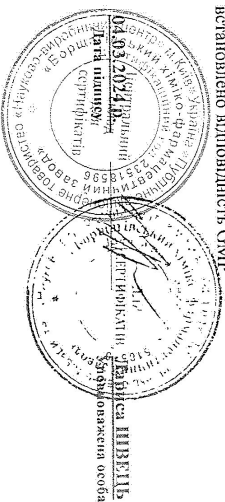
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ ДИЯ ЖИКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВИТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дієвочивності	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверітину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверітин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон (у молекулярному масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип улаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	0560224
8	Розмір серії	3 428 пак.
9	Дата виробництва	12.02.2024
10	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2026
11	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вуд. Мир, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКС №96
12	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
13	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
14	Коментарі	-
15	Знава про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною

Цьм я застерю, що наведста вище інформацста є достовірною та точною. Це серню продукцї було виготовлено (вироблено) на пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищазгаданій диліансї у повній відповідностї з вимогами виставлених диліанс у повній відповідностї з вимогами органу СМР, встановленими місцевим регулюючим органом, а також у відповідно до специфікацї, що мстяться у реєстраційному доес. Протоколи виробництва було перевезено та доставлено відповідно СМР.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0580324	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	11.03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

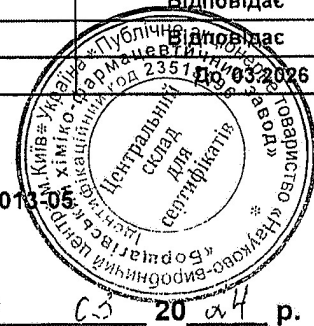
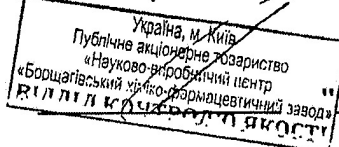
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,81
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,7 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,41 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	229
≥ 25 μm	Не більше 600	5
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальне навантаження	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,4 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	455,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 03.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



БХФЗ 0582

6.2 060624



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0580324 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис особи, яка надала дані для випуск серії





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0110324	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	06.03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,79
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,2 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,48 %
Залишкові кількості органічних розчинників - етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
Механічні включення - невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	201
≥ 25 μm	Не більше 600	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,3 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	472,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 03.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Хан 0809

Відділ контролю якості



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | УА/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0110324 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 06.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |

12 Результати випробувань

Наведені в сертифікаті якості



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доусь. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

28.03.2024 р.

Дата підпису

Підпис

Сектор контролю якості

«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

м. Київ, Україна

Ліцензія АВ №598003

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96

№ 106/2023/GMP до 04.08.2025

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України

Україна

Заява про реєстрацію

Оптіма-Фарм, АТД

Ідентифікаційний код 21642228

Відомство економіки

Київська філія

Державна Фармакопея України



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії 1090324
Кількість в серії 3470 шт
Дата виробництва 20.03.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/8914/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

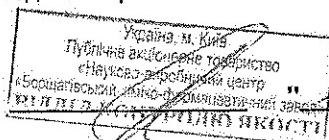
Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,78
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,8 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,33 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,18 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	566
≥ 25 μm	Не більше 600	2
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,4 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	462,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 03.2026

Умови зберігання: в сухому, захищеному від світла місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Випробування виконано за вимогам

Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Наказ виконав: О.П. Редешко





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

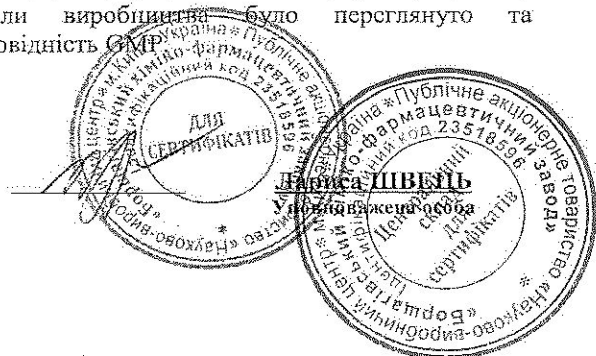
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10; 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	1090324
	Розмір серії	3.428 пак.
8	Дата виробництва	20.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP

15 Прізвище, підпис особи, яка падала на випуск серії





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	1000424	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	21.04.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

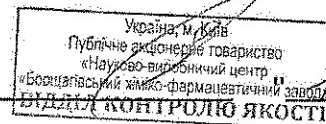
Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,85
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	3,6 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,45 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	538
≥ 25 μm	Не більше 600	9
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,2 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	473,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2026

Умови зберігання: в сухому місці, захищений від світла, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05



Наказав: **Дешко О.П.**



Вх. ак. № 1145 бг



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

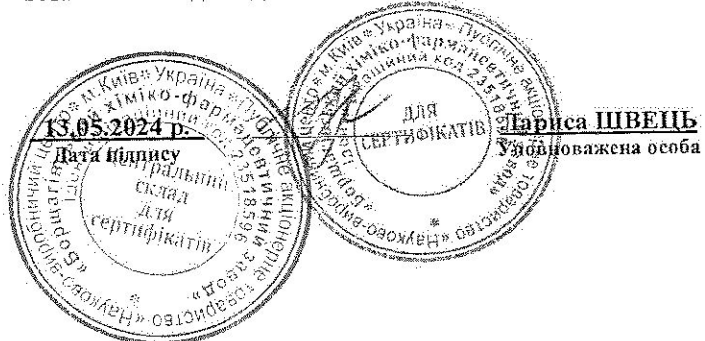
Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	КОРВІТИН®
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	1000424
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	21.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії 0050424
Кількість в серії 2528 шт
Дата виробництва 03.04.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/8914/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

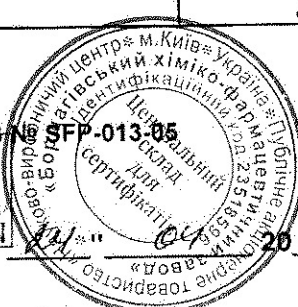
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,84
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,5 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,38 %
Залишкові кількості органічних розчинників - етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
Механічні включення - невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	709
≥ 25 μm	Не більше 600	9
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,1 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	467,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педер



БХФЗ 06/11

03.04.2024

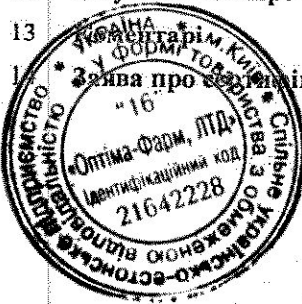


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0050424 |
| | Розмір серії | 2 486 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 03.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 


Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	1010424	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	23.04.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,81
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	2,6 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,48 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,11 %
- етанол		
Механічні вклучення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	661
≥ 25 μm	Не більше 600	15
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,9 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	480,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



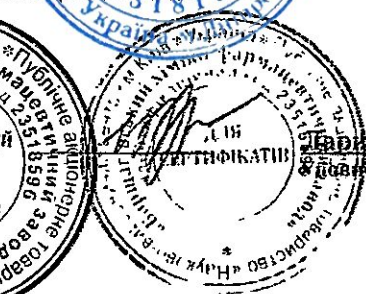


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1010424 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 23.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими між державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 
Олександр ШВЕНЬ
Уповноважена особа |





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0041024	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	02.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,75
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	3,6 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,35 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,15 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	473
≥ 25 μm	Не більше 600	7
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,6 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	456,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% сухої речовини) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0041024 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 02.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 

Ярослав ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0921124	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	20.11.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

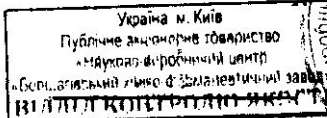
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-06

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,64
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	4,5 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,72 %
Залишкові кількості органічних розчинників - етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,19 %
Механічні включення - невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше 6000 Не більше 600	565 12
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %) у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,5 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %) у перерахунку на середню масу вмісту флакона	460,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



20 24 р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | КОРВІТИН® |
| 2 | Лікарська форма | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного Посвідчення | UA/8914/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0921124 |
| | Розмір серії | 3 428 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.11.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 106/2023/GMP до 04.08.2025 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доусі. Ця серія виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 
Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |

