



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-63, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 1 флакону в паці

Номер серії	0240523	Країна	Україна
Кількість в серії	17350 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	09.05.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

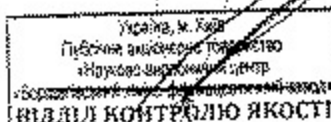
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
A. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
B. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду P3	Відповідає
C. 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	6,77
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	4,0 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,43 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
- етанол		
Механічні вклучення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	663
≥ 25 μm	Не більше 600	0
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	461,3 мг
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 05.2025

Умови зберігання: в сухій, захищеній від світла, герметичній упаковці при температурі не вище 25 °С.



Педешко О.П.



*Результат випробування відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05*



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

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1. Найменування продукції	<b>КОРВІТИН®</b>
2. Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3. Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кварцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кварцетин (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 1 флакону в пачці
5. Країна-виробник	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення	ЦА/8914/01/03
7. Номер серії	<b>0240523</b>
Розмір серії	<b>17 153 пак.</b>
8. Дата виробництва	09.05.2023
9. Дата закінчення терміну придатності	до 05.2025
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 специфікації, вказаної у реєстраційному доось. Протоколи виробництва були переглянуто та встановлено відповідність GMP.



не і посада  
для дозвіл

30.05.2023 р.

Дата підпису



РОМАНЮК

уповноважена особа