

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 діяльність.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
 Ліцензія серії АВ № 398093 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  
 № 002:2019-GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалмент<sup>®</sup>, капсули м'які по 100 мг</b>	Номер серії <b>VE140221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19056 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 02.21
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		Специфікації до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати	
				Допустимі межі				
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 виробовуваного 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	99,9	
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	1,2	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> 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	26,4  71,63	
		Ментолу (C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)		Від 24,7 мг до 27,3 мг				Від 23,4 мг до 28,6 мг
		Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C <sub>15</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub> )		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 затвердженню тексту маркування						
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С						
12	Термін придатності	3 роки					До 02.24	

Аналіз виконали: Головіна Н.С., Курішва А.С., Доброжан Ф.Ф.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному додатку. 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 для маркування



Handwritten signature and date: 24.02.2021

Handwritten text: Др. ан. N 1748

**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 245 від 22.02.2021**

1. Назва продукції	Камфорна олія
2. Лікарська форма	розчин олійний 10%, наскірний
3. Розмір та тип пакування	по 30 мл у скляних флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить камфори рацемічної 0,1 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0590/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	40221
8. Розмір серії	12 425 фасовок
9. Дата виробництва	16.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора масляниста рідина жовтого кольору із запахом камфори.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Камфора	Реакція з розчином ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється червоне забарвлення.	відповідає
2.2	Олія соняшникова	Реакція на гідрофобну основу; на поверхні води Р утворюється маслянистий шар.	відповідає
3	Густина	Від 0,914 до 0,928.	0,9228
4	Кислотне число	Не більше 0,4.	0,1
5	Перекисне число	Не більше 6,0.	0,91
6	Об'єм вмісту флаконів	Вміст кожного флакону має бути не менше 30,0 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№168
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>4</sup> КУО/мл	менше 10
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
7.3	S. aureus в 1 мл	не допускається.	не виявлено
7.4	P. aeruginosa в 1 мл	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Камфора	Вміст камфори в 1 мл препарату має бути від 0,095 г до 0,105 г.	0,1 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 23.01.2020 р..

Заява про сертифікацію

22 лютого 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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

22 лютого 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

ex. ser. w 0993 0530.03.2021

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



Ф-04-351/в.02  
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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Когнум, таблетки по 500 мг</b>	Номер серії <b>UL40221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/02 діє безстроково	Розмір серії 5213 уп.
Сила дії/активність	Кальцієва сіль гопантенової кислоти – 500 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С,*ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 589 мг до 651 мг	За п. 3	620
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5,*ДФУ, 2.9.1	8
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7,*ДФУ, 2.2.25	0,8
8	γ-амінонафтоїна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 10,*ДФУ, 2.5.11	512
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 02 24

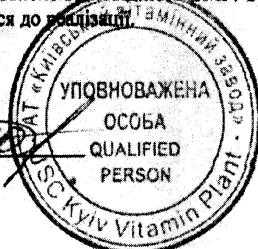
Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Качерів І.А.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вхач № 1373 від 02.02.21