

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN30622
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 18958 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 06.22
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у паціці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.	За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти та олія м'ятя Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (в). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	323
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. 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 етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 19,0 до 21,0 мг Протягом терміну придатності Від 18,0 до 21,0 мг Від 17,35 до 19,17 мг	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За МКЯ ЛЗ	19,0 18,64
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	2 роки		До 06 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам 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 МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

0005A
QUALIFIED
PERSON

22.06.22