



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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 № 2500 від 28.12.2020

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг; олії рицинової 100 мг; настойки плодів перцю стручкового (<i>Capsici fructus</i>) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент – етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61220
8. Розмір серії	11 084 фасовок
9. Дата виробництва	24.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2022
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 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду; утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїциноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 олії рицинової	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,831
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	79,1 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1561
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	менше10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності:10 КУО/мл	менше10
6.3	<i>S.aureus</i> , <i>P.aeruginosa</i> в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	9,9мг
8	Сума капсаїциноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0038 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	98,1 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

30 грудня 2020 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

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 у повній відповідності з 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.

30 грудня 2020 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.

Вх.ан. в 09:30. 17.02.2021



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапе, капсули м'які	Номер серії EN10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 18938 ун.
Сила дії/активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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'яти 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)	Витримус Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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 1г.		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	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	19,6
		Від 19,0 до 21,0 мг	Від 18,0 до 21,0 мг		
		Від 17,35 до 19,17 мг		За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	18,22
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	2 роки			До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумич М.О., Дображан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява 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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP. Усі протоколи 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/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



64241057
25 03 21/101



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрактент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 капсаїцину	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину С3 олії рицинової	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020

31 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

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 з певніми відхиленнями з 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.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.

Замк 1193 від 2004 року