

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміальня: 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19880 уп.
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 пачці	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'яти	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	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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 етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ)	19,5
	фенобарбітал	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)	18,44
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., Скумня М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

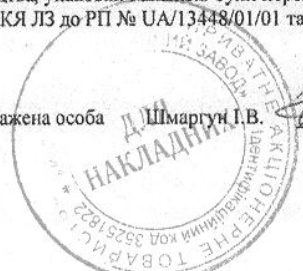
Начальник ВКЯ

Жигadlo 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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. 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.



Вх. ак. № 0115 одс 14-04-2021

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх діляниць з виробництва та контролю якості 028/2022/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 141-23 від 21.06.2023 р.
Кукурудзи стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у
пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5867/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 30623
 Дата виробництва: 13.06.2023 р.
 Розмір серії (партії): 22 008 шт.
 Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5867/01/01, Зміни № 3-4, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
 Зовнішні ознаки: Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладенька, блискуча, зрідка матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір від світло- до темно-коричневого. Запах слабкий, своєрідний. Смак з відчуттям слизистості.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Окислюваних речовин у перерахунку на танін і абсолютно суху сировину, %	не менше 1,5	2,51
5	Екстрактивні речовини, які вилучені 70% спиртом, %	не менше 15	23,2
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,8
7	Золи загальної, %	не більше 7	5,5
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 2,5	1,65
9	Подрібнених частин та осипу, що проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 3	0,2
10	Шматочків довжиною менше 8 мм, %	не більше 20	15,2
11	Шматочків довжиною більше 12 мм, %	не більше 20	4,0
12	Розпадання шматочків у гарячій воді, хв	не більше 4	1
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	менше 100
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	52
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 95,0	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 98,4	98,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 06.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5867/01/01, Змін № 3-4, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"21" 06 2023 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії товарної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

 Начальник Служби якості та розвитку -
 Уповноважена особа


Нежувака В.В.

"21" 06 2023 р.

Вх. сс. 1573
 07.08.23