

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалкапс Екстра, капсули тверді</b>	Номер серії <b>EP10321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

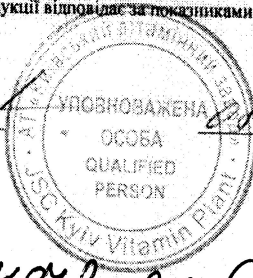
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	Витримус  Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ  Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40  *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	Відповідає  Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули  Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	18,01  18,38
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	3 роки		До 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.Ф., Добрянцін Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

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 зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Відомості про серію № 0877 від 14.04.2021

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 серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторій № 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.

Ф-04-351/в.02

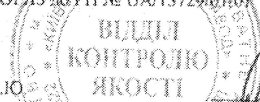
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалкане Екстра, капсули тверді</b>	Номер серії <b>EP20421</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15470 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти олія м'яті олія хмелю  фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, міршену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує	
		В. УФ-електр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	*ДФУ, 2.2.25	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
		Мас відповідати вимогам *ДФУ	*ДФУ, 2.2.28		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	*ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	20	
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	18,67
		Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
		Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.		*ДФУ, 2.2.25	18,96
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	3 роки		До 04 24	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шерба К.С., Доброжан Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



06.05.2024



*Іван Іванович Біг*

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Прималенька: 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 № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Корвалкапс Екстра, капсули тверді</b>	Номер серії <b>EP51020</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16007 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корлусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю  фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	Витримує  Витримує
3	Однорідність дозованих одниць етіловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Мас відповідати вимогам *ДФУ  Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40  *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	Відповідає  Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капе	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 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	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28  *ДФУ, 2.2.25	17,71  17,64
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наланому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	3 роки		До 10 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Діденко К.С., Добровжан Ф.Ф.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0689 от 10-02-2021