



ОРИГІНАЛ

ВІД ДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок № 03 " 07

Е-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 393/2023

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 390523

Кількість продукції в серії: 53604 од.уп.

Дата виробництва: 15.05.2023

Термін придатності: 05.2025

Дата контролю: 27.06.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати часу утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин та доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку гвайфенезину має відповідати часу утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	341 мг
Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сукцинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату (C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₆) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину (C ₁₆ H ₁₄ O ₄) за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Нааявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сукцинату: Домішки С – не більше 0,5 %. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5 %; Домішки В (β-ізомера) – не більше 1,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %; Суми домішок (крім домішок А і В) – не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,34 мг/таб. 97 мг/таб. 3,42 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/14129/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



06 2023 р.

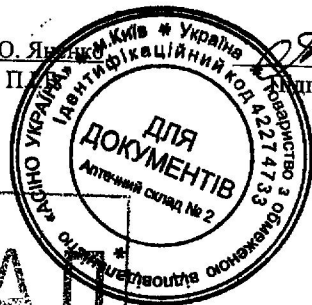
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

«28» 06 2023 р.



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб