



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	1611023	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	25.10.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,72
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,7 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,46 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
- етанол		
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	369
≥ 25 μm	Не більше 600	4
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількість вказаного		
Кверцетину	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,9 мг
Полівінілпіролідону	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	454,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»



Ва. 011 NO656  
Від 13.12.23



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	<b>КОРВІТИН®</b>
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% сухо речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	<b>1611023</b>
	Розмір серії	<b>3 428 пак.</b>
8	Дата виробництва	25.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис особи, яка надала на випуск серії



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ  
Уповноважена особа



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0031123	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	27.11.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 256 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,89
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,62 %
Залишкові кількості органічних розчинників		
- етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,13 %
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	1183
≥ 25 μm	Не більше 600	5
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	49,8 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	469,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»  
Відділ контролю якості

18 " 12 20 23 р.



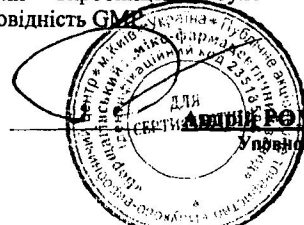


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Корвітин®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>КОРВІТИН®</b>  |
| 2  | Лікарська форма   | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г   |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного Посвідчення  | UA/8914/01/01   |
| 7  | Номер серії   | <b>0031123</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>3 428 пак.</b>   |
| 8  | Дата виробництва  | 27.11.2023  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 11.2025  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96  |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 106/2023/GMP до 04.08.2025  |
| 12 | Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості   |
| 13 | Коментарі   | -   |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <u>19.12.2023 р.</u><br>Дата підпису<br><br><b>АНДРИЙ РОМАНОВСЬКИЙ</b><br>Уповноважена особа  |



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	<u>1441123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3470 шт</u>	Регістраційне посвідчення №	<u>UA/8914/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.11.2023</u>	Термін дії регістраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 266 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,86
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,3 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,56 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,11 %
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	601
≥ 25 μm	Не більше 800	7
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 46,0 мг до 56,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,2 мг
Полівінілпіролідон	Від 406 мг до 496 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	464,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

20 23 р.






ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	<b>КОРВІТИН®</b>
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	1441123
	Розмір серії	3 428 пак.
8	Дата виробництва	29.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>19.12.2023 р.</u> Дата підпису  <b>СЕРГІЙ РОМАНОВСЬКИЙ</b> Уповноважена особа





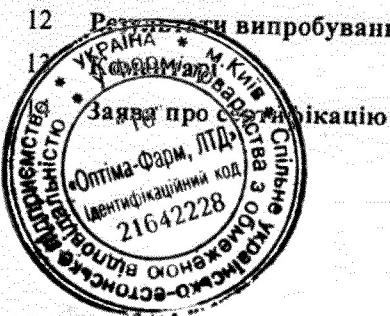
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАТІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Корвітин®**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	<b>КОРВІТИН®</b>
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідоном - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	<b>0721223</b>
	Розмір серії	<b>3 428 пак.</b>
8	Дата виробництва	15.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості



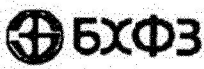
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



**ШВЕЦЬ**  
Уповноважена особа

Вн. м. № 901 від 07.02.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для Ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0721223	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	15.12.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

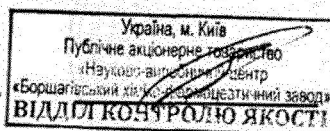
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація		
А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,78
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	1,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,38 %
Залишкові кількості органічних розчинників		
- етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,11 %
Механічні включення		
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000	569
≥ 25 μm	Не більше 600	17
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількісне визначення		
Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	48,9 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	469,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2025

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05



" 04 " 01 20 24 р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Корвітин®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г

1	Найменування продукції	<b>КОРВІТИН®</b>
2	Лікарська форма	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г
3	Сила дії/активність	1 флакон містить корвітин, який є комплексом кверцетину з повідомом - 0,5 г, що виготовляється за прописом: кверцетин (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 0,05 г, повідон з молекулярною масою 7100-11000 (у перерахуванні на безводну речовину) – 0,45 г
4	Розмір і тип упаковки	По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті в пеналі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/8914/01/01
7	Номер серії	<b>0231023</b>
	Розмір серії	<b>3 428 пак.</b>
8	Дата виробництва	04.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 014/2022/GMP до 10.12.2023
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



посада  
дозвіл

25.10.2023 р.  
Дата підпису



Вх. ак. № 1006 від 09.11.23



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### КОРВІТИН®

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі

Номер серії	0231023	Країна	Україна
Кількість в серії	3470 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/8914/01/01
Дата виробництва	04.10.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна	Відповідає
Ідентифікація А. Кверцетин	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм	Відповідає
В. Кверцетин	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ	Відповідає
С. Полівінілпіролідон	Якісна реакція з розчином калію дихромату	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	< 2 хв
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим та вільним від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,86
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,4 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	0,57 %
Залишкові кількості органічних розчинників - етанол	Не більше 0,5 % (5000 ppm)	0,15 %
Механічні включення - невидимі частки: ≥ 10 μm	Не більше 6000	752
≥ 25 μm	Не більше 600	1
Стерильність у формі розчину	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину®	Відповідає
Кількість зазначення Кверцетин	Від 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	50,0 мг
Полівінілпіролідон	Від 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона	470,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-05

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр»

