

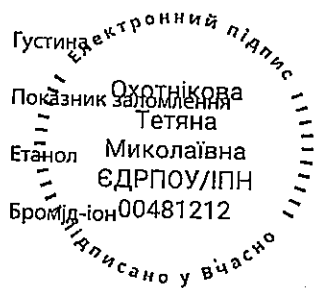


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008070

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг
краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | YV450624 |
| 3. Розмір серії: | 13,243 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/14817/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 05.2026 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01 від 08.07.2020 №1562, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В. Фенобарбітал	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240 \pm 2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С. Ментол етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D. Етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 7,0	6,8
7	Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3655
9	Етанол	Не менше 0,444 г і не більше 0,491 г в 1 мл препарату	0,461 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл





11	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл.	Відповідає
13	Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату Не менше 0,019 г і не більше 0,021 г в 1 мл препарату	0,019 г/мл
14	Кількісне визначення. Фенобарбітал	Не менше 0,017 г і не більше 0,019 г в 1 мл препарату	0,018 г/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 10:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240814_Certificate_170000008070.pdf