



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 6881

1. Назва продукції: **КОРВАЛАЗИД**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16296/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти кислоти (в перерахунку на 100% вміст) 20,0 мг; фенобарбіталу (в перерахунку на 100% вміст) 18,26 мг; м'яти олії (Mentha oil) 1,42 мг**
5. Лікарська форма: **краплі оральні**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11122** **Розмір серії: 51 540 шт**
 8. Дата виробництва: **11.2022**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2025**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6,4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування ораль	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	6,3
Густина	Від 0,920 г/см ³ до 0,930 г/см ³	0,925 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,364 до 1,366	1,365
Етанол	Від 0,440 г/мл до 0,490 г/мл	0,46 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0007 г/мл
Кількісне визначення	Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0,0190 г до 0,0210 г протягом терміну придатності: від 0,0180 г до 0,0220 г	0,02 г
Кількісне визначення	Фенобарбітал Вміст в 1 мл препарату має бути від 0,0173 г до 0,0192 г	0,0184 г
Кількісне визначення	М'яти олія (маркер-ментол) Вміст ментолу в 1 мл препарату має бути від 0,40 мг/мл до 0,74 мг/мл	0,65 мг/мл

Вх. ак. № 0138 від 09.12.2022 року

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ *уповноважена особа з якості*

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: *08.12.2022*

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ
Уповноважена особа
Жарська Р. А.