



**Сертифікат якості № 040000117109**

**Корвалол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ АЛЬФА-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%  
РЕЧОВИНУ 12,42 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 11,34 МГ, ОЛІЇ М'ЯТИ -  
0,88 МГ

Номер серії:	130824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	40.964 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/02/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/02/01, зміни від 09.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, Ментол», час утримування піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, Ментол», час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", час утримування піка фенобарбіталу має співпадати з часом утримування піка фенобарбіталу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г ( $0,400 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,404 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
фенобарбітал	Має витримувати вимоги	Відповідає
етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	Має витримувати вимоги	Відповідає



**Розчинення**

фенобарбітал Не менше 85 % (Q) за 30 хв 99 %

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \* Критерій прийнятності 1000 КУО/г \*

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) \* Критерій прийнятності 100 КУО/г \*

Escherichia coli \* Відсутність в 1 г \*

**Кількісне визначення**

етиловий ефір Від 11,49 мг до 13,35 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 12,71 мг/таб

а-бромізовалеріанової кислоти Від 10,49 мг до 12,20 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 11,35 мг/таб

ментол Від 0,24 мг до 0,48 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 0,34 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 08.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



09.09.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вхашаліз №1446 від 30.09.2024р.