



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003588

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	YU20324
<b>3. Розмір серії:</b>	20,960 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/14817/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	4,0 - 7,0	6,7
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см <sup>3</sup>	0,925 г/см <sup>3</sup>
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3655
9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,462 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно

Всесвіт 1882  
 14.11.2024  
 Стр. 1 з 2



11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,019 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: \*Відповідно паспорту постачальника / виробника

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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.04.2024 10:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240410\_Certificate\_170000003588.pdf

Документ відправлено: 10:53 10.04.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:53 10.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:53 10.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

