


Сертифікат якості № 040000118347
Корвалол®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

 1мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні

на 100% речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії 1,42 мг

Номер серії:	291024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.886 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/01/01, зміни від 15.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, ментол	На хроматограмі препарату часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 \pm 2) нм.	240 нм
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	6,7
Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,926 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3653
Етанол	Від 0,420 г до 0,460 г в 1 мл препарату	0,434 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*



Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
етиловий ефір	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,4 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти		
фенобарбітал	Від 17,3 мг до 19,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 16,4 мг до 20,1 мг в 1 мл препарату	18,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки 6 місяців До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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.



31.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/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

В.В. Яременко № 1532 ВІД 03.12.2024