



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006152

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:	YV370524
3. Розмір серії:	13,090 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
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 № 071/2023/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±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	0,926 г/см ³
8	Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3654
9	Етанол	Не менше 0,444 г і не більше 0,491 г в 1 мл препарату	0,460 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0000 г/мл

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



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. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Не менше 0,019 г і не більше 0,021 г в 1 мл препарату	0,020 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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2024 16:19

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240627_Certificate_170000006152.pdf

Рух. Ассортимент №085 від 09.10.2024р.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240627_Certificate_170000006152.pdf

Документ відправлено: 16:43 27.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:43 27.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:43 27.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований