


**Сертифікат якості № 040000116722**
**Корвалол® К, капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах**

1 капсула містить етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти 16,63 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 45,74 мг, олії хмелю 0,17 мг, м'яти олії 1,18 мг

Номер серії:	20724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.950 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14667/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14667/01/01, зміни від 07.05.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули овальної форми від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Вміст капсул - масляниста суспензія з характерним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової», часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової повинні співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бета-мірцен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Бета-мірцен", час утримування піка бета-мірцену, повинен співпадати з часом утримування піка бета-мірцену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса капсули	Від 0,424 г до 0,493 г ( $0,4585 \text{ г} \pm 7,5\%$ )	0,479 г
Середня маса вмісту капсули	Від 0,2575 г до 0,2846 г ( $0,271 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,2698 г
Розпадання	Не більше 30 хв	20 хв
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)

*Вх. ви 52091. Вр 07.11.24*



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
етилловий ефір	Від 15,0 мг до 20,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	18,2 мг/капс
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 41,2 мг до 52,6 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	44,6 мг/капс
розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової	Не менше 0,077 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	0,281 мг/капс
бета-мірцен	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	1 рік 6 місяців	До 01.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
<b>Коментарі:</b>		

**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.



26.07.2024

**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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; 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