



Сертифікат якості № 040000118241

Корвалол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

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:	151024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	40.918 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/02/01
Дата виробництва:	10.2024	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
Ідентифікація		
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
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 г $\pm 5\%$)	0,399 г
Однорідність дозованих одиниць		
фенобарбітал	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	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

*Всего 1819
24.10.2024*


Кількісне визначення

фенобарбітал	Від 10,49 мг до 12,20 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	11,21 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2026
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

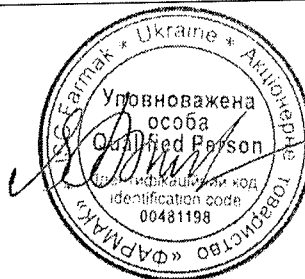
Заява про сертифікацію:

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.



19.11.2024

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
 GMP/ЕАЕУ/КЗ/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