

Сертифікат якості № 040000111762

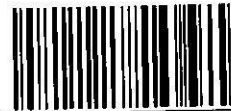
Корвалол®, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

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:	231223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	41.230 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/02/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/02/01, зміни від 27.03.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", 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
ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г (0,400 г $\pm 5\%$)	0,402 г
Однорідність дозованих одиниць		
фенобарбітал	Має витримувати вимоги	Відповідає
етиловий ефір	Має витримувати вимоги	Відповідає
а-бромізовалеріанової кислоти		Відповідає




Розчинення

фенобарбітал Не менше 85 % (Q) за 30 хв 101 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * Критерій прийнятності 1000 КУО/г *

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * Критерій прийнятності 100 КУО/г *

Escherichia coli * Відсутність в 1 г *

Кількісне визначення

етиловий ефір Від 11,49 мг до 13,35 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 12,43 мг/таб

а-бромізовалеріанової кислоти Від 10,49 мг до 12,20 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 11,35 мг/таб

ментол Від 0,24 мг до 0,48 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 0,34 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

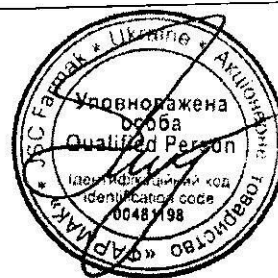
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

Кравченко С.М.



20.12.2023

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2024

 ВХ. АН. 17300Т 23.01.2024
 ЯРАЕСНИЙ В В
