

**Сертифікат якості № 040000086180**

**Корвалол®, таблетки № 10**

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: 460620 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 124.235 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2554/02/01  
 Дата виробництва: 06.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/02/01, зміни від 20.09.2017 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

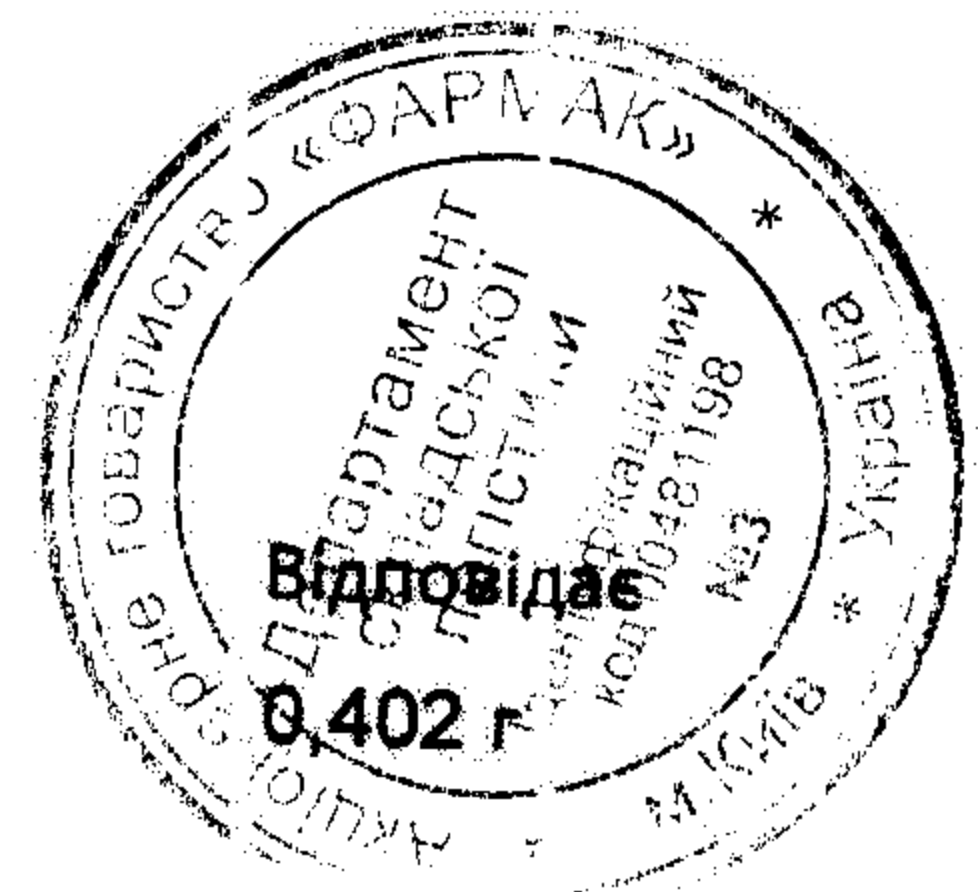
На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", час утримування піка фенобарбіталу має співпадати з часом утримування піка фенобарбіталу на хроматограмі розчину порівняння з точністю  $\pm 2\%$

**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  $\pm 2\%$



Середня маса

Від 0,380 г до 0,420 г (0,400 г  $\pm 5\%$ )

**Однорідність дозованих одиниць**

фенобарбітал  
 етиловий ефір

Має витримувати вимоги  
 Має витримувати вимоги

**Відповідає**

а-бромізовалеріанової кислоти

**Відповідає**



**Розчинення**

фенобарбітал Не менше 85 % (Q) за 30 хв 97 %

**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 12,53 мг/таб

а-бромізовалеріанової кислоти Від 10,49 мг до 12,20 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 10,98 мг/таб

фенобарбітал Від 0,24 мг до 0,48 мг в перерахуванні на середню масу таблетки 0,37 мг/таб

ментол Має відповідати вимогам Відповідає

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін дії придатності: 2 роки До 06.2022

**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 ділянці 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 - Начальник ВСтаВП Крамаренко О.В.



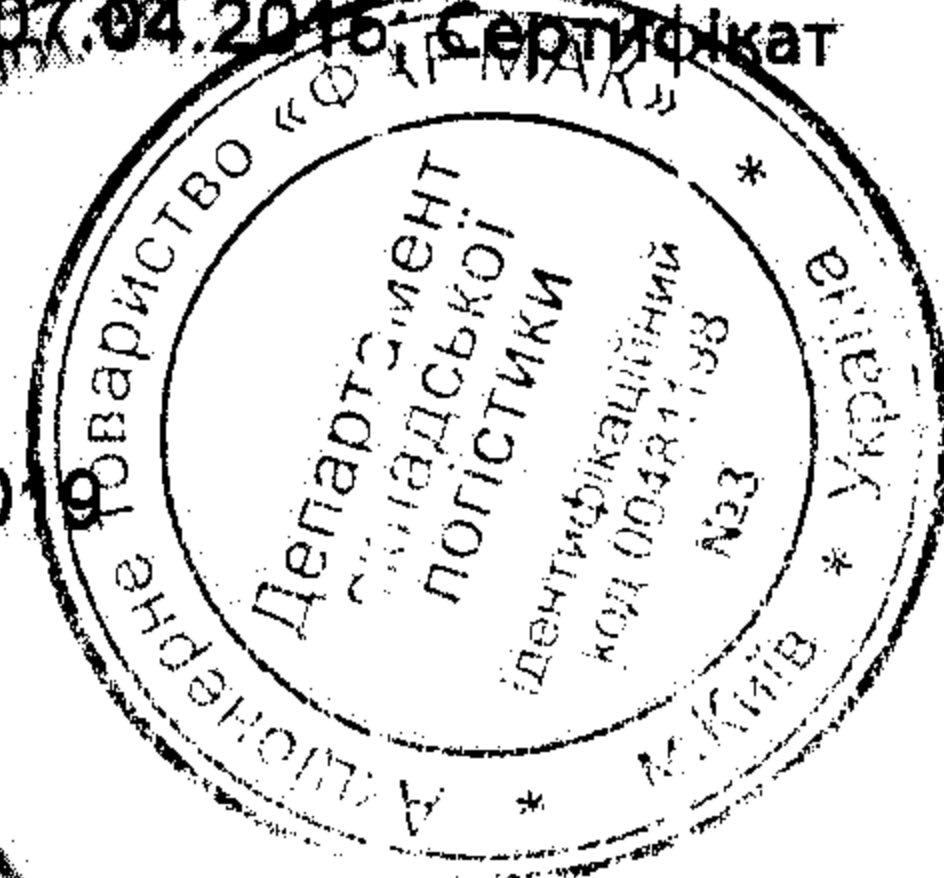
19.06.2020

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх ан N1378 від 07.10.2020

