



dy

Сертифікат якості № 040000109710

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

1 капсула містить етилового ефіру α -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:	60823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.700 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14667/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14667/01/01, зміни від 03.02.2021 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
Ідентифікація		
етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -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	Від 0,424 г до 0,493 г (0,4585 г $\pm 7,5\%$)	0,473 г
Середня маса вмісту в капсулі	Від 0,2575 г до 0,2846 г (0,271 г $\pm 5\%$)	0,2665 г
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)



*Вх на № 1846
20.12.23*



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
етиловий ефір	Від 15,0 мг до 20,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	19,0 мг/капс
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 41,2 мг до 52,6 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	46,9 мг/капс
розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової	Не менше 0,077 мг у перерахуванні на середню масу вмісту одної капсули	0,259 мг/капс.
бета-мірцен		
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	1 рік 6 місяців	До 02.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

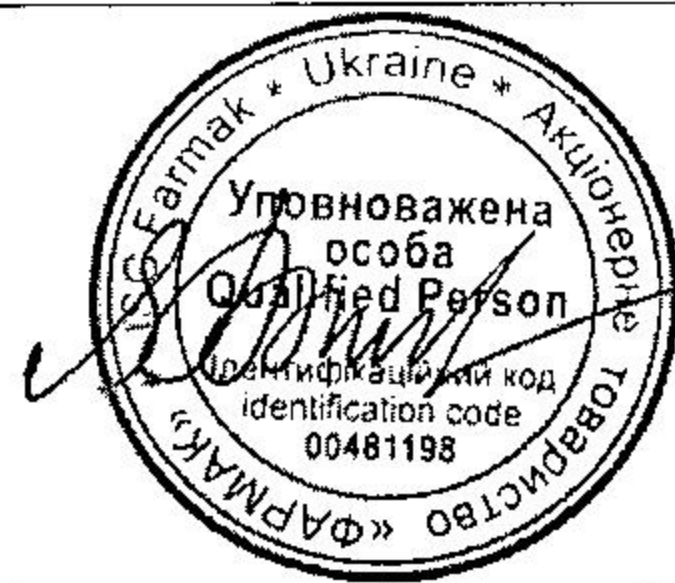
Заява про сертифікацію:

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 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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



20.10.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; 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 22.01.2019

