

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробійова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsl.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1142

Назва препарату по АНД:

**Корглікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: корглікон - 0,6 мг

Номер серії: 0101120
Кількість продукції в серії: 155,760 т.амп.
Дата виробництва: 09.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 26.11.2020

№	Назва показника	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складати близько 0,85. Час утримування 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	Відповідає Відповідає На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемідрату на хр-мі розчину порівняння хлоробутанолу гемідрату і складає близько 0,85. Час утримування 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	3,02
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 % (5 ppm)
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	0,9995 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинне з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Салоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичним
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конваллятоксин Хлоробутанол гемідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	0,271 мг 4,3 мг
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
18	Термін придатності	До 11.2024	До 11.2024
19	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Всего 20360 2012 2020

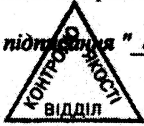
Заключення: Відповідає вимогам НТД

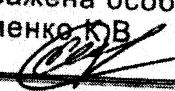
Начальник ВКЯ

 Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання " 26 " листопада 2020 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.





Сертифікат якості № 040000106450
Корвалдин®[®], краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	10223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.502 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	02.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 10.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



рН	Від 4,2 до 7,0	6,6
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,918 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,366
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,461 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
етилвий ефір α-бромізовалеріанової кислоти	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	19 мг/мл
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,45 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,19 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2026

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 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.



08.03.2023

Виробнича дільниця:

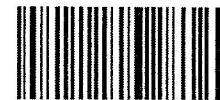
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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

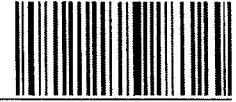

Сертифікат якості № 040000089109
Корвалдин® , краплі оральні по 50 мл у флаконі

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.208 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 05.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



рН	Від 4,2 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску).	20 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
фенобарбітал	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
ментол	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
в-мірцен	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 Яременко В.В. 04.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/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. 0358 від 26.02.2021 [Signature]

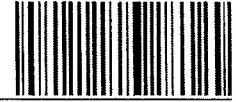

Сертифікат якості № 040000089109
Корвалдин® , краплі оральні по 50 мл у флаконі

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.208 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 05.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



рН	Від 4,2 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску).	20 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
фенобарбітал	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,46 мг/мл
ментол	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,13 мг/мл
в-мірцен	Має відповідати вимогам	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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

Яременко В.В.

04.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/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. 0358 від 26.02.2021


Сертифікат якості № 040000091331
Корвалдин®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 М

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.368 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
------	-------------------------------------------------	------------

Ідентифікація

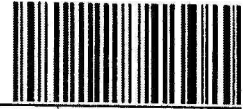
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------





рН	Від 4,2 до 7,0	6,9
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти		
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,44 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,09 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 Яременко В.В. 29.03.2021

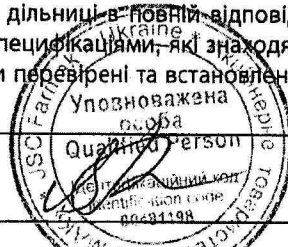
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 04.2015;

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2015





рН	Від 4,2 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,918 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,366
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,464 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл препарату	20 мг/мл
фенобарбітал	Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату	18 мг/мл
ментол	Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату	0,48 мг/мл
в-мірцен	Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату	0,18 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 18.04.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; 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





Сертифікат якості № 04000099935

Корвалдин®[®], краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ (26 КРАПЕЛЬ) МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ

НА 100% РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 МГ, М'ЯТИ ОЛІЇ - 1,4 МГ, ОЛІЇ ХМЕЛЮ -0,2 МГ

Номер серії:	40422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.262 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2553/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає





