1515

Ф.0639/4
Стр. 1 из 3

ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail:<nvkorneeva@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 19438/2020ГП

Наименование препарата по НД Корвалол Фито капли для приема внутрь

Номер серии 71220

Дата производства 20 12 20

Количество продукции в серии (т.упак) 92,663

Годен до 01 23

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-004488-101017, изм. №1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
22.12.2020	Описание	Органолептический Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие взвеси мелких частиц. В процессе хранения допускается образование осадка.	Соответствует Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. Присутствует взвесь мелких частиц.
22.12.2020	Подлинность - этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты и масло мяты перечной	ГХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме стандартного раствора (в)	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме стандартного раствора (в)
22.12.2020	Подлинность - этанол	ГХ Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора.
24.12.2020	Подлинность - пустырник	Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3 % Окрашивание раствора в зеленовато-черный цвет, исчезающее при добавлении серной кислоты разведенной 16 %	Соответствует Появляется окрашивание раствора в зеленовато-черный цвет, исчезающее при добавлении серной кислоты разведенной 16 %
22.12.2020	pH	ГФ XIII, потенциометрический От 5,0 до 8,0	5,8
22.12.2020	Плотность	ГФ XIII, метод 1 От 0,890 до 0,950 г/см3	0,925 г/см3
22.12.2020	Извлекаемый объем	ГФ XIII Среднее значение объема содержимого 10 флаконов должно быть не менее 50 мл ГФ XIII Ни один из флаконов не должен иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке	50,0 мл От 100,0 до 100,0 %
22.12.2020	Этанол	ГХ Не менее 47,5 % об./об.	53,0 %
22.12.2020	Количественное определение: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты	ГХ Не менее 19 мг/мл и не более 21 мг/мл	19,9 мг/мл
22.12.2020	Количественное определение: ментол	ГХ Не менее 0,4 мг/мл	0,6 мг/мл
22.12.2020	Количественное	УФ-спектрофотометрия	0,25 мг/мл

Паспорт № 19438/2020ГП
Корвалол Фито капли для приема внутрь
Серия: 71220

	определение: сумма флавоноидов в пересчете на рутин	Не менее 0,13 мг/мл	
27.12.2020	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 мл ГФ XIII, Категория 3Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 мл ГФ XIII, Категория 3Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 мл ГФ XIII, Категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 мл ГФ XIII, Категория 3Б Отсутствие Salmonella spp. в 10 мл ГФ XIII, Категория 3Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Отсутствует Отсутствует Отсутствует
22.12.2020	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-004488-101017, изм. №2 По 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из стекла, укупоренные пробками-капельницами, с крышками навинчиваемыми. Каждый флакон (флакон-капельницу) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 56 пачек в одном коробе.	Соответствует По 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) из стекла, укупоренные пробками-капельницами, с крышками навинчиваемыми. Каждый флакон (флакон-капельницу) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 56 пачек в одном коробе.
22.12.2020	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-004488-101017, изм.№1 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, «Состав на 1 мл: пустырника травы настойка 720,00 мг этилбромизовалерианат 20,00 мг мяты перечной листьев масло 1,42 мг вспомогательные вещества: вода очищенная до 1 мл», «Содержит 47,5 % этанола», «Перед употреблением взбалтывать», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, «Состав на 1 мл: пустырника травы настойка 720,00 мг этилбромизовалерианат 20,00 мг мяты перечной листьев масло 1,42 мг вспомогательные вещества: вода очищенная до 1 мл», «Содержит 47,5 % этанола», «Перед употреблением взбалтывать», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Седативное средство», «БЕЗ ФЕНОБАРБИТАЛА», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, «Состав на 1 мл: пустырника травы настойка 720,00 мг этилбромизовалерианат 20,00 мг мяты перечной листьев масло 1,42 мг вспомогательные вещества: вода очищенная до 1 мл», «Содержит 47,5 % этанола», «Перед употреблением взбалтывать», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество препарата в миллилитрах, «Состав на 1 мл: пустырника травы настойка 720,00 мг этилбромизовалерианат 20,00 мг мяты перечной листьев масло 1,42 мг вспомогательные вещества: вода очищенная до 1 мл», «Содержит 47,5 % этанола», «Перед употреблением взбалтывать», условия

Паспорт № 19438/2020ГП
Корвалол Фито капли для приема внутрь
Серия: 71220

		годности, дата выпуска, штрих-код и фармакод. Дополнительно могут быть нанесены метки отличия в обозначенной зоне и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Седативное средство», «БЕЗ ФЕНОБАРБИТАЛА», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, дата выпуска, штрих-код и фармакод. Нанесены метки отличия в обозначенной зоне и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
22.12.2020	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
22.12.2020	Срок годности	2 года	Годен до 01 23

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Корвалол Фито капли для приема внутрь серия 71220 соответствует НД ЛП-004488-101017, изм. №1, изм.№2
Начальник лаборатории:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00d7b542671e000bb8ca11f5cf26e8f94
Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна
Действителен: с 27.07.2020 по 27.07.2021

Дата выдачи заключения о качестве 27.12.2020