



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023397

- 1. Найменування продукції:** КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг
краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** YU180723
- 3. Розмір серії:** 21,198 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14817/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація Д	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	рН	4,0 - 7,0	6,8
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3657



Вх. ак. н 1924
вир 03.10.23



9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,460 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0000 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * Відповідно паспорту постачальника / виробника

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.07.2023 14:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230713_Certificate_170000023397.pdf

Документ відправлено: 14:59 13.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:59 13.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:59 13.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027915

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
2. Номер серії:
3. Розмір серії:
4. Країна-виробник:
5. Найменування країни / країн призначення для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення:
7. Дата виробництва:
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
10. Аналіз виконаний згідно:

КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг
краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

YU281123

21,118 ТУП

Україна

Україна

UA/14817/01/01

11.2023

10.2025

вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP

МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	рН	4,0 - 7,0	6,8
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3657

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно



Вх. ан. N 0835 Вир 15.12.23 Мейф



9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,468 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0002 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Відповідно паспорту постачальника / виробника

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 13:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231121_Certificate_170000027915.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023394

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YU150723
3. Розмір серії:	21,060 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	07.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із заліза (III) хлоридом розчиним Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	рН	4,0 - 7,0	6,7
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3657





9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,457 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0000 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * Відповідно паспорту постачальника / виробника

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.07.2023 10:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230713_Certificate_170000023394.pdf

Документ відправлено: 11:04 13.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:04 13.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:04 13.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003591

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YU50324
3. Розмір серії:	20,969 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01 від 08.07.2020 №1562, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із зм'якшувачем (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (240 ± 2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	4,0 - 7,0	6,7
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,926 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3654
9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,458 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,019 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Відповідно паспорту постачальника / виробника

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 16:07

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240417_Certificate_170000003591.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000003591.pdf

Документ відправлено: 16:25 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:25 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:25 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

