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

Паспорт № 040000867022

Наименование препарата по НД Корвалол капли для приема внутрь

Номер серии 1121026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 184,959

Дата производства 07.10.2026 **Годен до** 09/2031

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004110)-(РГ-RU)-141025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
10.10.2026	Описание	Органолептический Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
13.10.2026	Идентификация Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты, ментол	ГХ Времена удерживания пиков этилового эфира а-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков этилового эфира а-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания пиков этилового эфира а-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков этилового эфира а-бромизовалериановой кислоты и ментола на хроматограмме стандартного раствора.
11.10.2026	Идентификация Спирт этиловый	ГХ Время удерживания пика спирта этилового на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика спирта этилового на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания пика спирта этилового на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика спирта этилового на хроматограмме стандартного раствора.
10.10.2026	Идентификация Фенобарбитал	УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фенобарбитала, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 280 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фенобарбитала, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 280 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.
10.10.2026	Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
13.10.2026	Цветность	ГФ РФ, метод 2 Препарат должен быть бесцветным	Соответствует Препарат бесцветный
13.10.2026	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 5,5 до 8,5	7,6

Паспорт № 040000867022
Корвалол капли для приема внутрь
Серия: 1121026

10.10.2026	Доза и однородность дозирования	ГФ РФ Масса ни одной дозы (30 капель) не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. ГФ РФ Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз (9,53 г)	-2,0 % ; 1,6 % 1,7 %
13.10.2026	Родственные примеси Фенобарбитал	ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено
13.10.2026	Плотность	ГФ РФ, метод 1 или метод 4 От 0,852 до 0,912 г/см3	0,881 г/см3
13.10.2026	Извлекаемый объем	ГФ РФ Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 25 мл ГФ РФ И ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке	25,1 мл От 100,0 до 102,0 %
11.10.2026	Спирт этиловый	ГХ Не менее 70 % об./об.	74,0 %
13.10.2026	Количественное определение: Этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты	ГХ От 19,0 до 21,0 мг в 1 мл	20,3 мг
13.10.2026	Количественное определение: ментол	ГХ От 0,42 до 0,78 мг в 1 мл	0,51 мг
10.10.2026	Количественное определение: Фенобарбитал	УФ-спектрофотометрия От 17,0 до 20,0 мг в 1 мл	18,7 мг
15.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 мл ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 мл ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	Менее 100 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
13.10.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(004110)-(РГ-RU)-141025 По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла марок ОС или ОС-1, или флаконы-капельницы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления с крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления типа А-16 или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления ПК-5 с крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления КП-16. На флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон-капельницу вместе с	Соответствует По 25 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления с крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждый флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. 120 пачек в одном коробе.

Паспорт № 040000867022
Корвалол капли для приема внутрь
Серия: 1121026

		инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	
13.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(004110)-(РГ-RU)-141025 1) На этикетке флакона указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя; товарный знак предприятия-производителя; страну, город предприятия-производителя; торговое наименование препарата; лекарственную форму; объем препарата в миллилитрах; состав на 1 мл (наименование и количество действующих и вспомогательных веществ); условия хранения; предупредительные надписи: «Содержит спирт этиловый 95 %», «Хранить в недоступном для детей месте»; регистрационный номер; номер серии; срок годности; допускается нанесение фармакода. 2) На макете вторичной упаковки указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя; товарный знак, страну, адрес, «тел./факс:», сайт предприятия-производителя; торговое наименование препарата; группировочное наименование; лекарственную форму; объем препарата в миллилитрах; состав на 1 мл (наименование и количество действующих и вспомогательных веществ); условия хранения; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Седативное средство», «В 1 мл содержится 26 капель», «Содержит спирт этиловый 95 %»; условия отпуска; регистрационный номер; номер серии; срок годности; дату выпуска; штрих-код; фармакод; дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственные коды).	Соответствует 1) На этикетке флакона указаны - сокращенное наименование предприятия-производителя; - товарный знак предприятия-производителя; - страна, город предприятия-производителя; - торговое наименование препарата; - лекарственная форма; - объем препарата в миллилитрах; - состав на 1 мл, (наименование и количество действующих и вспомогательных веществ); - условия хранения; - предупредительные надписи: «Содержит спирт этиловый 95 %», «Хранить в недоступном для детей месте»; - регистрационный номер; - номер серии; - срок годности; - нанесен фармакод 2) На вторичной упаковке указаны: - сокращенное наименование предприятия-производителя; - товарный знак, страна, адрес, «тел./факс:», сайт предприятия-производителя; - торговое наименование препарата; - группировочное наименование; - лекарственная форма; - объем препарата в миллилитрах; - состав на 1 мл (наименование и количество действующих и вспомогательных веществ); - условия хранения; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Седативное средство», «В 1 мл содержится 26 капель», «Содержит спирт этиловый 95 %»; - условия отпуска; - регистрационный номер; - номер серии; - срок годности; - дата выпуска; - штрих-код; - фармакод; - дополнительно нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. - нанесена внутрипроизводственная информация (производственный код).
13.10.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке из картона)	Соответствует

Паспорт № 040000867022
Корвалол капли для приема внутрь
Серия: 1121026

13.10.2026	Срок годности (срок хранения)	5 лет	Годен до 30.09.2031

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Корвалол капли для приема внутрь серия 1121026 соответствует НД ЛП-№(004110)-(РГ-RU)-141025

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Канищева Надежда Евгеньевна**

Подписано электронной подписью
16.10.2026 12:57 32696703-7974624538

Дата выдачи заключения о качестве 16.10.2026