


Сертифікат якості № 040000112472
Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

 1мл розчину містить етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100% речовину

18 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) 80 мг,

фенобарбіталу 17 мг

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	104.400 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 \pm 2) нм	240 нм
етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю \pm 2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,4
Густина	Від 0,870 г/см ³ до 0,890 г/см ³	0,876 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3758
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні




Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		17,6 мг/мл
розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	
фенобарбіталу	Від 15,3 мг до 18,7 мг в 1 мл препарату	78,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	18,0 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 01.2028

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.



29.01.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAЕU/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

