

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

25 03 2024

2024

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 204/2024

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного повідчення: UA/1028/01/01 Термін дії реєстраційного повідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг.

№ серії: 320324
Дата виробництва: 23.02.2024
Дата контролю: 21.03.2024

Кількість продукції в серії: 135510 од.уп.
Термін придатності: 02.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкрапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення фенобарбіталу», в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг 140 мг $\pm 5\%$	Відповідає 140 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - фенобарбітал - ментол	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 6,75 до 8,30 мг/таб. Не менше 0,23 мг/таб.	8,35 мг/таб. 7,51 мг/таб. 0,37 мг/таб.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РП № UA/1028/01/01 та зма до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

03 2024р.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

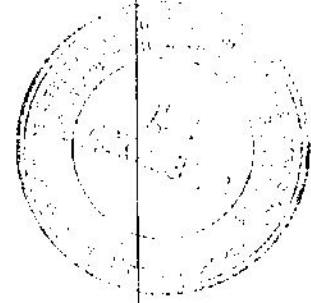
О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

21. 03 2024р.

(Handwritten signature)

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
 Е-мэйл Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

« 22 » 03 2024
 Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 201/2024

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповані в пачусу №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/1028/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг.

№ серії: 570224
 Дата виробництва: 27.02.2024
 Дата контролю: 20.03.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РІІ № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 166359 од.уп.
 Термін придатності: 02.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкрапленнями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Фенобарбітал», в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг (140 мг $\pm 5\%$).	140 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - фенобарбітал - ментол	Від 7,38 до 9,02 мг/таб.	8,55 мг/таб.
	Від 6,75 до 8,30 мг/таб.	7,48 мг/таб.
	Не менше 0,23 мг/таб.	0,38 мг/таб.



Box all № 2371 Ver 190920 uf

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РП № UA/1028/01/01 та М. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«23» 03 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділбпці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«21» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

