



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113958

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл розчину містить етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100% речовину
18 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) 80 мг,

фенобарбіталу 17 мг

Номер серії: 70324 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 107.640 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/1196/01/01
Дата виробництва: 03.2024 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±2) нм	241 нм
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримання піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,4
Густина	Від 0,870 г/см3 до 0,890 г/см3	0,876 г/см3
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3755
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113958

Стор. 1 з 2

Вх на 5444 от 25.06.2024



Кількісне визначення

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

Термін придатності: 4 роки До 03.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

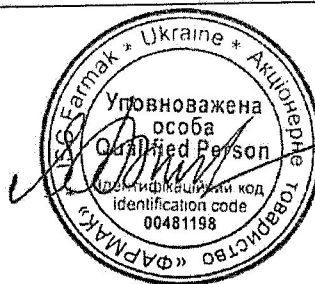
Заява про сертифікацію:

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.



27.03.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.03.2024





Сертифікат якості № 040000117911

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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:	170924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	104.880 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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	241 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	7,5
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	1,3759
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*



Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		17,5 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	77,3 мг/мл 18,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 09.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



07.10.2024

Виробнича дільниця:

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

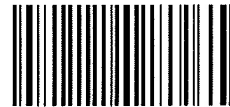
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Врач N 1337 від 14-01-2025



Сертифікат якості № 040000120038

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

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

фенобарбіталу 17 мг

Номер серії:	50225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	105.360 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	02.2025	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±2) нм	240 нм
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,5
Густина	Від 0,870 г/см3 до 0,890 г/см3	0,876 г/см3
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3762
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

М. п. № 103-1 від 18.03.25



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

етилловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		18,0 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	78,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 02.2029**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Коментарі:**

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

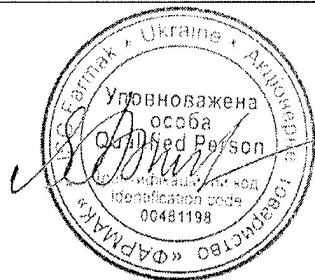
Заява про сертифікацію:

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.



17.02.2025

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119555

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

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

фенобарбіталу 17 мг

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	100.440 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	01.2025	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±2) нм	241 нм
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,4
Густина	Від 0,870 г/см3 до 0,890 г/см3	0,876 г/см3
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3761
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*





Кількісне визначення

етиловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		17,3 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	76,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	18,1 мг/мл
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 01.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



24.01.2025

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019