

" 11 " 04 2023 р.
Складське господарство

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 180/2023

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, запаковані в пачку №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: 590323 Кількість продукції в серії: 92595 од.уп.
Дата виробництва: 06.03.2023 Термін придатності: 03.2025
Дата контролю: 31.03.2023
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, крутлої 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.	Відповідає
	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. Від 6,75 до 8,30 мг/таб. Не менше 0,23 мг/таб.	8,38 мг/таб. 7,51 мг/таб. 0,36 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 зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«03» 09 2023 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

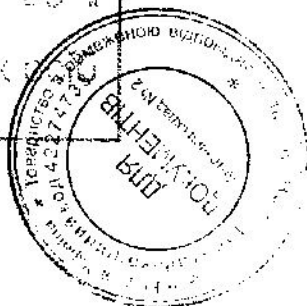
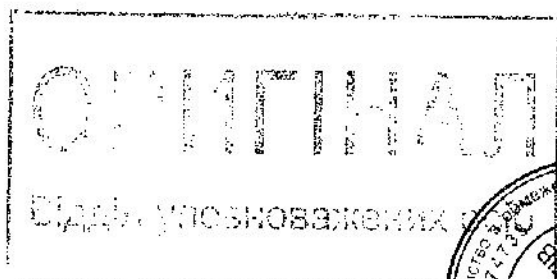
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«03» 09 2023 р.





КОПІЯ № 1

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

« 04 » 05 2023
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss
Тел./Факс +38 044 281 23 33
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 263/2023

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, запаковані в пачку №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: 620323
Дата виробництва: 29.03.2023
Дата контролю: 01.05.2023
Кількість продукції в серії: 163879 од.уп.
Термін придатності: 03.2025
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. 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 $\pm 5\%$).	141 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) – 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^5 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.	8,57 мг/таб. 7,45 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/1038/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

«01» 05 2023 р.
Підпис

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

«02» 05 2023 р.
Підпис

