



Сертифікат якості № 040000118786

Барбовал®, капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ-10 МГ, РОЗЧИНУ МЕНТОЛУ В

МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ -46 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ -9,87 МГ

Номер серії:	81124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.624 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/02/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/02/01, зміни від 23.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Капсули тверді желатинові №0, кришечка синього кольору, корпус білого кольору з зображенням метелика або без зображення. Вміст капсули - однорідний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти і компоненти розчину ментолу в метиловому ефірі кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти та розчин ментолу в метиловому ефірі кислоти ізовалеріанової", часи утримування основних піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і компонентів розчину ментолу в метиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", час утримування основного піка фенобарбіталу має співпадати з часом утримування основного піка фенобарбіталу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,463 г до 0,538 г	0,506 г
Однорідність дозованих одиниць		
фенобарбітал	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
фенобарбітал	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	101 %

Врешт 1925
С.О. М. М. М.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від
15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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