

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 204/2024

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:

320324

Кількість продукції в серії: 135510 од.уп.

Дата виробництва:

23.02.2024

Термін придатності: 02.2026

Дата контролю:

21.03.2024

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 $\pm 5\%$	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 зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

21. 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 дос'є. 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.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





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

КОПІЯ № 1

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

22 03 20

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 201/2024

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, запаковані в пакети №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

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

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РПІ № 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 $\pm 2\%$.	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. 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.	8,55 мг/таб. 7,48 мг/таб. 0,38 мг/таб.



Box au N 2381 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

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

03 2024 р.

Висновок:

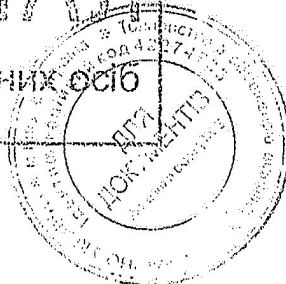
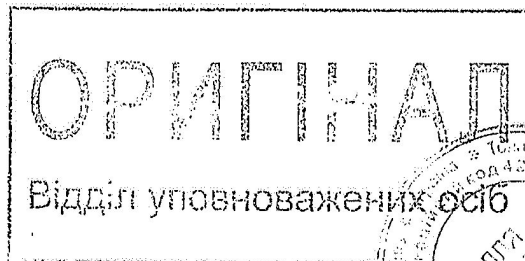
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному 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.



ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гусака, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № S01328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 441844

КОРВАЛТАБ,

таблетки

по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

№ 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.

Номер серії: 021124

Дата виробництва: 03.11.2024

Дата контролю: 25.11.2024

Кількість продукції в серії: 163561 од. уп.

Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	133 - 147 мг $(140 \text{ мг} \pm 5\%)$	141 мг
Розпадання	≤ 15 хв	6 хв
Розчинення		
середнє	$\geq 70\% (Q)$ фенобарбіталу за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 70\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 70\% (Q)$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає

№ серії 1937
Вир 190225 лф

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
RSD		Відповідає
Кількісне визначення		
Етилового ефіру	7.38 - 9.02 мг/табл.	8.46 мг/табл.
α -бромізовалеріанової кислоти		
Фенобарбіталу	6.75 - 8.30 мг/табл.	7.56 мг/табл.
Мситолу	≥ 0.23 мг/табл.	0.37 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

25.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

26.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.