

КОПІЯ № 1

" 08 " 06 2023 р.

Складсько-господарство



Відділ уповноважених осіб

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: Nadlia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 340/2023

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ 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: 070523

Дата виробництва: 10.05.2023

Дата контролю: 06.06.2023

Кількість продукції в серії: 33218 од.уп.

Термін придатності: 05.2025

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 крапленнями, 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 $\pm 5\%$).	139 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	8 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.	8,20 мг/таб. 7,52 мг/таб. 0,39 мг/таб.



Вх. ак. 150950
18.12.23

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

«06» 06 2023 р.

Висновок:

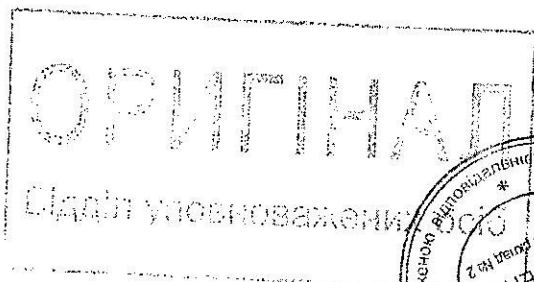
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

Підпис

«04» 06 2023 р.



КОПІЯ № 1

" 08 " 06 2023 р.

Складсько-господарство



Відділ уповноважених осіб

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: Nadlia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 340/2023

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ 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: 070523

Дата виробництва: 10.05.2023

Дата контролю: 06.06.2023

Кількість продукції в серії: 33218 од.уп.

Термін придатності: 05.2025

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 крапленнями, 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 $\pm 5\%$).	139 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	8 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.	8,20 мг/таб. 7,52 мг/таб. 0,39 мг/таб.



Вх. ак. 150950
18.12.23

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

«06» 06 2023 р.

Висновок:

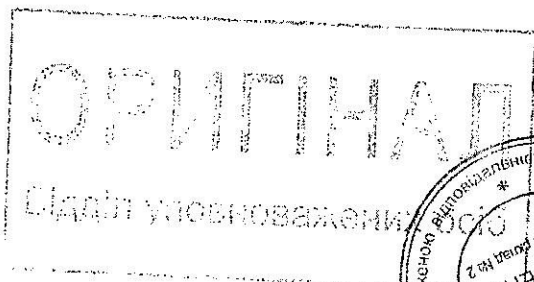
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

Підпис

«04» 06 2023 р.





ОДНІЙ У ЛЮДИНІ

КОПІЯ № 1

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

02 " 10 20 23

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

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 670/2023

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ 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; опії м'ятної – 0,58 мг.

№ серії: 530923
Дата виробництва: 20.09.2023
Дата контролю: 30.10.2023
Кількість продукції в серії: 32821 од.уп.
Термін придатності: 09.2025
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 вкращеннями, круглої форми, плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.	
Ідентифікаційний	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 $\pm 5\%$).	139 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу не відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 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.	8,50 мг/таб. 7,54 мг/таб. 0,38 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

«30» 10 2023 р.

Висновок:

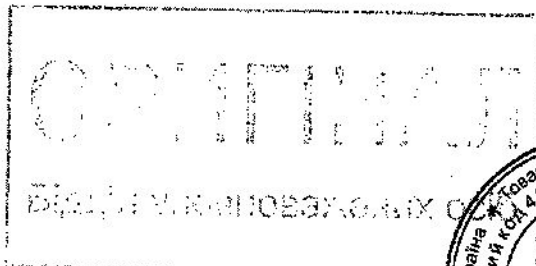
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серії була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

«30» 10 2023 р.





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

КОПІЯ № 1

№ 31 05 2024
Тел./факс: +38 044 281 23 33
E-mail: Уповноваженої особи UK-QP@acino.swiss
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 383/2024

КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)	№ 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;
овій м'ятної - 0,58 мг.

№ серії: 670424
Дата виробництва: 29.04.2024
Дата контролю: 27.05.2024

Кількість продукції в серії: 33324 одуп.
Термін придатності: 04.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.05.2024 до РЧ № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

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	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 Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг (140 мг $\pm 5\%$).	139 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	7,38 мг/табл. - 9,02 мг/табл. 6,75 мг/табл. - 8,30 мг/табл. Не менше 0,23 мг/табл.	8,46 мг/табл. 7,51 мг/табл. 0,37 мг/табл.

Рх ан 21938
Вир 190225 llf

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 17.05.2024 до РН № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

29.05.2024 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 довідку. 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

29.05.2024 р.

