

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: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 340/2023

<b>КОРВАЛТАБ,</b> 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  $\alpha$ -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 крапеллями, 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 $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру $\alpha$ -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 $(240 \pm 2)$ 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 $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти - фенобарбіталу - 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.



Р.Х. 04150950  
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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

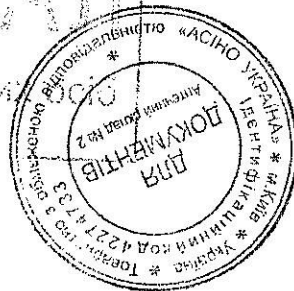
Н.О. Стельмах  
П.І.Б.



Підпис

«04» 06 2023 р.

ОРИГІНАЛ  
Цікаві уповноважені



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: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 340/2023

<b>КОРВАЛТАБ,</b> 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  $\alpha$ -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 крапелками, 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 $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру $\alpha$ -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 $(240 \pm 2)$ 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 $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти - фенобарбіталу - 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.



Р.Х. 04150950  
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 досьє. 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.

ОРИГІНАЛ  
Цілий уповноважений

