Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113106

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл розчину містить етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100% речовину 18 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) 80 мг, фенобарбіталу 17 мг

Номер серії:	40224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	64.920 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм	241 нм
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,4
Густина	Від 0,870 г/см3 до 0,890 г/см3	0,876 г/см3
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3757
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. №1704 від 19.04.24

Кількісне визначення

етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	17,8 мг/мл
розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	78,6 мг/мл
фенобарбіталу	Від 15,3 мг до 18,7 мг в 1 мл препарату	17,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 02.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 19.02.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.0[illegible]019

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228