



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старто»

Україна, м. Київ, бу. Іларіи Ванцели, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

20 23

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
Е-пошта: info@acinn.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 739/2023

КОРВАЛТАБ,

таблетки

в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)

№ 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:

511123

Дата виробництва:

27.10.2023

Дата контролю:

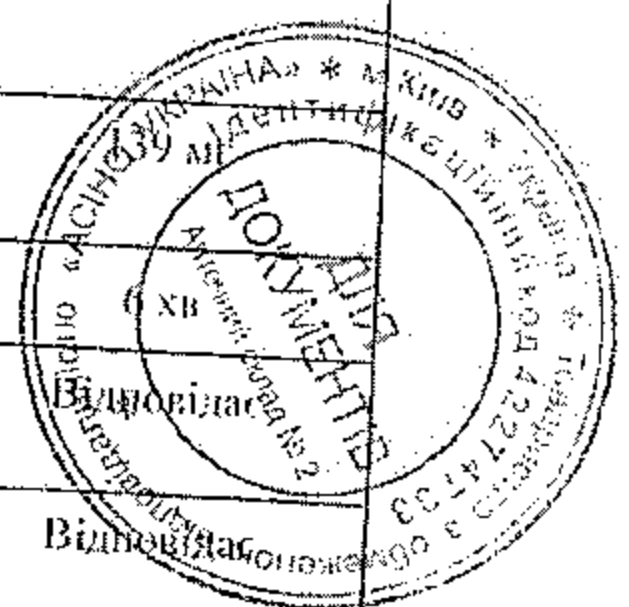
23.11.2023

Кількість продукції в серії: 77560 одун.

Термін придатності: 10.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

ПАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з краплетнями, круглої форми, з глянсовою поверхнею і фаскамп. 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 $\pm 5\%$ ).	Відповідає
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 $\alpha$ -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.  7,50 мг/таб. 0,38 мг/таб.



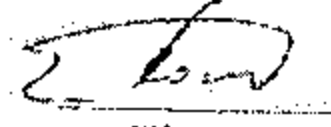
руч. ав. № 2079 від 13.02.24

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«23» 11 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 дільниці 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

«24» 11 2023 р.

