

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Ванцолова 1, асф. будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 670/2023

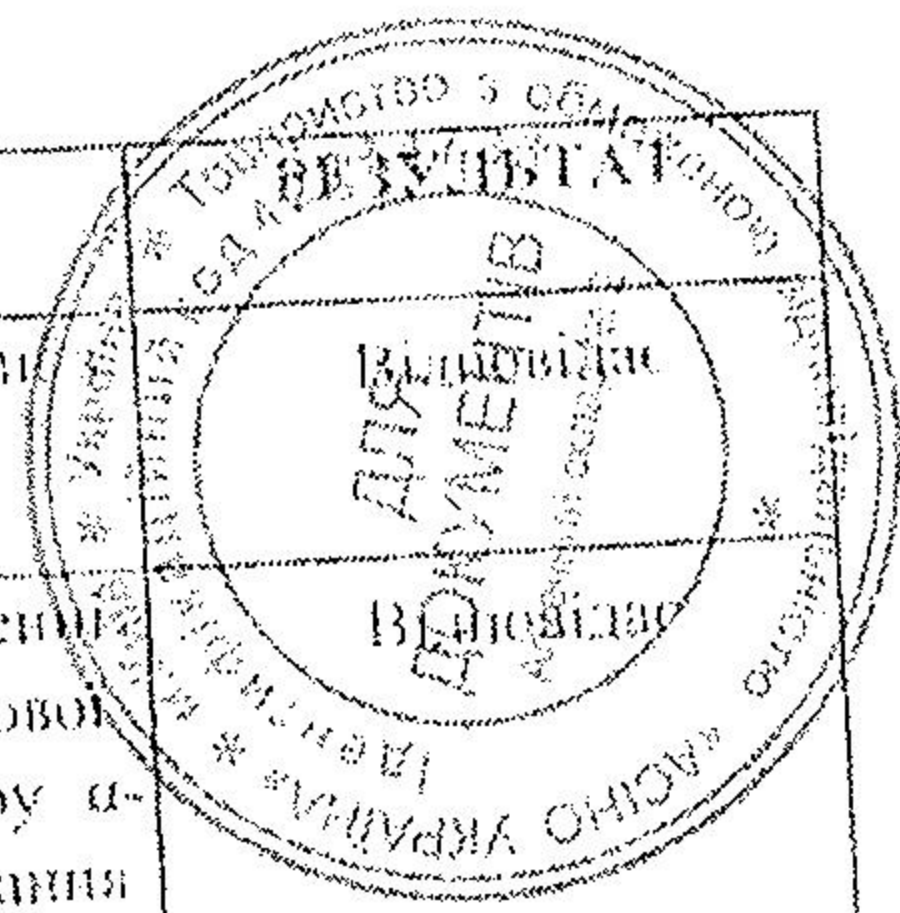
КОРВАЛТАБ, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/1028/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: етилового ефіру α -бромізокалеріанової кислоти - 8,2 мг; фенобарбіталу - 7,5 мг; олії м'ятної - 0,58 мг.

№ серії: 530923
Дата виробництва: 20.09.2023
Дата контролю: 30.10.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2022 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 32821 од.уп.
Термін придатності: 09.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з викрапленнями, круглої форми, плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом.	
Ідентифікаційні показники	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізокалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізокалеріанової 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 довжиною 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 має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 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: - етилового ефіру α -бромізокалеріанової кислоти - фенобарбіталу - ментолу	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 7,40 до 8,30 мг/таб. Від 0,57 до 0,23 мг/таб.	8,50 мг/таб. 7,54 мг/таб. 0,38 мг/таб.




Хочманюк 1878
09.12.2024

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 РЧ № 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 наведена 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

«30» 10 2023 р.

