


Сертифікат якості № 040000117676
Барбовал®, капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1КАПСУЛА МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ-10 МГ, РОЗЧИНУ МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ -46 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ -9,87 МГ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 70924 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 23.824 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/1196/02/01 |
| Дата виробництва: | 09.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/02/01, зміни від 23.03.2023 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис | Капсули тверді желатинові №0, кришечка синього кольору, корпус білого кольору з зображенням метелика або без зображення. Вміст капсули - однорідний порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| етилловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти і компоненти розчину ментолу в метиловому ефірі кислоти | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти та розчин ментолу в метиловому ефірі кислоти ізовалеріанової", часи утримування основних піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і компонентів розчину ментолу в метиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| фенобарбітал | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", час утримування основного піка фенобарбіталу має співпадати з часом утримування основного піка фенобарбіталу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | Від 0,463 г до 0,538 г | 0,504 г |
| Однорідність дозованих одиниць | | |
| фенобарбітал | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Розчинення | | |
| фенобарбітал | Не менше 75 % (Q) за 30 хв | 105 % |


Мікробіологічна чистота

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | * |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/г | * |
| Escherichia coli * | Відсутність в 1 г | * |

Кількісне визначення

| | | |
|--|--|---------------|
| етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти | Від 9,5 мг до 12,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 9,0 мг до 12,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули | 10,9 мг/капс |
| розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) | Від 43,7 мг до 50,6 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 41,4 мг до 50,6 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули | 47,0 мг/капс |
| фенобарбітал | Від 9,31 мг до 10,29 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 8,82 мг до 10,29 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули | 10,19 мг/капс |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 4 роки До 09.2028

Умови зберігання: Зберігати 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.



30.09.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від
15.12.2023; UP/I-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 22.01.2019

В. а. л. 1077 від 19.11.2024