

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гаяла, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 433630

**КОРВАЛТАБ,**  
**таблетки**

**по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

№ 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.

Номер серії: 240924

Дата виробництва: 05.09.2024

Дата контролю: 27.09.2024

Кількість продукції в серії: 163721 од. уп.

Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.05.2024

### НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

### ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

### РЕЗУЛЬТАТ

Опис

Таблетки, білого або майже білого кольору з вкrapленнями, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, зі специфічним запахом.

Відповідає

Ідентифікація

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  $\pm 2\%$ .

Відповідає

Ідентифікація

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

133 - 147 мг  $(140 \text{ мг} \pm 5\%)$

140 мг

Розпадання

$\leq 15$  хв

4 хв

Розчинення

$\geq 70\%$  (Q) фенобарбіталу за 45 хв.

Відповідає

середнє

Відповідає

рівень

максимум

$\geq 70\%$  (Q)

Відповідає

мінімум

$\geq 70\%$  (Q)

Відповідає

Однорідність дозованих

одиниць

AV

$\leq 15$  Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.

Відповідає

середнє

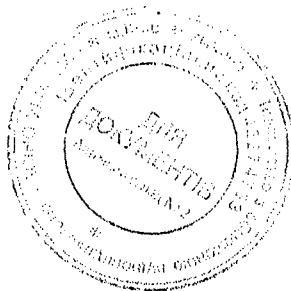
Відповідає

максимум

Відповідає

мінімум

Відповідає



*Handwritten signature and date:*  
15.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
RSD		Відповідає
Кількісне визначення Етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти	7.38 - 9.02 мг/табл.	8.25 мг/табл.
Фенобарбіталу	6.75 - 8.30 мг/табл.	7.54 мг/табл.
Ментолу	$\geq 0.23$ мг/табл.	0.37 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.05.2024**

Керівник ДСЯ

Дар'я КОСЕНКО

27.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**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

Оксана ЯНЕНКО

02.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

