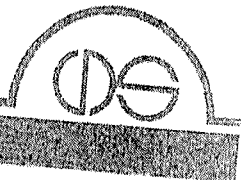


ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

29 05 2024

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: [DU@acino.swiss](mailto:DU@acino.swiss)

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 375/2024

КОРВАЛТАБ,  
таблетки  
в блістерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)

№ 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'ягкої – 0,58 мг.

№ серії: 560424  
Дата виробництва: 19.04.2024  
Дата контролю: 22.05.2024

Кількість продукції в серії: 33112 од. у.  
Термін придатності: 04.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.05.2024 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення Етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти і ментолу», 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 Фенобарбіталу», 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 %).	139 мг
Розпадання	Не більше 15 хв.	7 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 (ТАМС) – $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: - етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти - фенобарбіталу - ментолу	7,38 мг/табл. – 9,02 мг/табл. 6,75 мг/табл. – 8,30 мг/табл. Не менше 0,23 мг/табл.	8,41 мг/табл. 7,56 мг/табл. 0,38 мг/табл.

Ф. І. П. 2024

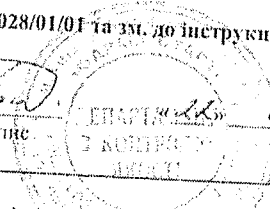
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.05.2024 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис



05 2024 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 вказаній 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

05 2024 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

