



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 17382

- 1. Назва продукції: **ВАЛОКОРМІД**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8535/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **25 мл препарату містять: настойки валеріани кореневищ з коренями (Valerianaе rhlsoma cum radicibus) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) 8,33 мл; настойки конвалії трави (Convallariae herba) (1:10) (екстрагент - етанол 70%) 8,33 мл; настойки беладони листя (Belladonnae folia) (1:10) (екстрагент - етанол 40%) 4,17 мл; натрію броміду 3330 мг, ментолу рацемічного 208 мг**
- 5. Лікарська форма: **краплі оральні**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**
- 7. Номер серії: **10124**
- 8. Дата виробництва: **01.2024**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
- 12. Результати аналізів:

Розмір серії: 19300 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору, з ароматом валеріани і ментолу. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 46 %	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	0.0005 %
Кількісне визначення	Натрію бромід Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 123.5 мг до 136.5 мг; протягом терміну придатності: від 120.0 мг до 140.0 мг	135.44 мг
Кількісне визначення	Ментол Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 7.9 мг до 8.7 мг; протягом терміну придатності: від 7.5 мг до 9.1 мг	8.69 мг
Кількісне визначення	Алкалоїди беладонни (в перерахунку на атропін-основу) в 1 мл препарату від 0.040 мг до 0.056 мг	0.048 мг
Біологічна активність	1 мл препарату має містити від 3.4 ЖОД до 4.4 ЖОД	3.7 ЖОД
Кількісне визначення	Сесквітерпенові кислоти валеріани- в 1 мл препарату має бути не менше 0.05 мг	0.051 %

Вих. акції 0139 від 20.11.24

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 08.03.2024

