



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/1

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2268

Валекард-Здоров'я, краплі оральні, розчин по 20 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл (20 крапель) препарату містить: фенобарбіталу - 18,4 мг; етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти - 18,4 мг

Рєєст. посвідчення UA/11114/01/01 від 26.05.20

Загальна кількість в серії 4212 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП
№UA/11114/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 21122
Дата фасування/пакування 11.2022
Дата видання результату 02.12.22
Дата виробництва 08.2022
Придатний до 08.25

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гірким смаком. Допускається опалесценція	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гірким смаком.
2	Ідентифікація	Препарат має давати реакцію на барбітурати. Препарат має давати реакцію на складні ефіри	Препарат дає реакцію на барбітурати та складні ефіри
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків фенобарбіталу та етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків фенобарбіталу та етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків олії м'яти перцевої та основного піка олії хмелю має збігатися із часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків олії м'яти перцевої та основного піка олії хмелю збігається із часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%
3	Показник заломлення	Від 1,360 до 1,368	1,364
4	Відносна густина	Від 0,900 до 0,940	0,929
5	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	-2,72%; +3,24%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 20 мл	22 мл
7	pH	Від 4,0 до 6,5	4,9
8	Супровідні домішки	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: не більше 0,5%; неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: 0,01%; неідентифікованої домішки: 0,12%; сума неідентифікованих домішок: 0,12%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Фенобарбітал: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,56 мг
		Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,1 мг
		Етанол: від 418,8 мг до 462,8 мг	458,1 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з відкриттям/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до вимог реєстраційного дозволу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 13.08.2022

Стор 1 з 2



Ф.с.м. 11.2022
13.08.2022

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ
"ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська б.41
Виробничо ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22; НЛЗ; м.Харків, вул. Куликівська б.41;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

