ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
ЗДОРОВЬЕ НАРОДУ
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 714-42-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

GMP

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 522

Валекард-Здоров'я, таблетки №50 (10х5) у блістерах

Діюча реч. *1 таблетка містить: фенобарбіталу - 7,5 мг, етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти - 8,2 мг, олії м'яти перцевої - 0,58 мг*

Рег. посвідчення *№UA/14815/01/01 від 20.07.2020*
№ серії *3040722*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *1,857 тис.шт*
Дата виробництва *30.07.22*
Виробнича дільниця ТОВ "Фармекс Груп";
Дата видачі результату *18.08.22*
Адреса виробничої дільниці *м.Бориспіль, вул. Шевченко, 100;*
Придатний до *07.24*
Аналіз виконаний за: *МКЯ ЛЗ №UA/14815/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3*
Сертифікат GMP 042/2019/GMP

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. Допускаються вкрапленнях. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. Присутні вкраплення. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %.	-3,5%; +3,7%
3	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення. Фенобарбітал та етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти", часи утримування основних піків фенобарбіталу та етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти мають збігатися із часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Метод ВЕРХ (олія м'яти перцевої). На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Супровідні домішки", часи утримування двох основних піків олії м'яти перцевої мають збігатися із часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ (олія м'яти перцевої): відповідає.
		Метод ГХ (олія м'яти перцевої). На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення. Ментол", часи утримування основних піків ментону та ментолу мають збігатися із часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння 1 з точністю ±2 %.	Метод ГХ (олія м'яти перцевої): відповідає.
4	Ідентифікація (етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти)	Препарат має давати реакцію на складні ефіри.	Препарат дає реакцію на складні ефіри.
5	Ідентифікація (фенобарбітал)	Препарат має давати реакцію на барбітурати.	Препарат дає реакцію на барбітурати.
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (фенобарбітал). Від 7,13 мг до 7,88 мг в таблетці (на момент випуску). Від 6,75 мг до 8,25 мг в таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (фенобарбітал): 7,25 мг в таблетці.
		Метод ВЕРХ (етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти). Від 7,79 мг до 8,61 мг в таблетці (на момент випуску). Від 7,38 мг до 9,02 мг в таблетці (у процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти): 8,47 мг в таблетці.
		Метод ГХ (ментол). Не менше 0,23 мг в таблетці.	Метод ГХ (ментол): 0,27 мг в таблетці.
7	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15.0. Якщо AV>15.0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV≤15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 · M до 1,25 · M.	Для 10 таблеток: AV фенобарбіталу 14,7; AV етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти 6,1.
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг.	141,3 мг
10	Стираність	Не більше 1 %	0,4%
11	Супровідні домішки	Не більше 0,5 % альфа-бромізовалеріанової кислоти. Не більше 0,2 % неідентифікованої домішки фенобарбіталу. Не більше 0,5 % суми неідентифікованих домішок фенобарбіталу.	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: не виявлено. Неідентифікованої домішки фенобарбіталу: не виявлено. Суми неідентифікованих домішок фенобарбіталу: менше 0,5%.
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
13	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від кількості фенобарбіталу, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 15 хв.	86% (Q) від кількості фенобарбіталу, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.
		Не менше 70 % (Q) від кількості етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.	104% (Q) від кількості етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку", через 45 хв.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/14815/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3

Заст. начальника ВКЯ **О.В. Мірошниченко**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 3040722 готової продукції Валекард-Здоров'я, таблетки №50 (10х5) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації **В.С. Буровя**

Дата підписання « 06 » 10 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп": Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Вх ам № 1014-05 06.09.22