

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3649**
**Валекард-Здоров'я, краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах №1**
**Діюча речовина 1 мл (20 крапель) препарату містить: фенобарбіталу - 18,4 мг; етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти - 18,4 мг**

Ресет. посвідчення	UA/11114/01/01 від 26.05.2020	№ серії	31124
Загальна кількість в серії	1764 уп	Дата фасування/пакування	11.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	13.11.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Дата виробництва	10.2024
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП		Придатний до	10/2027
	№UA/11114/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4		
Технічна угода	№ УЯ-З-К від 01.05.24		

№	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. Препарат дає реакцію на 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 збігається 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	1,3655
4	Відносна густина	Від 0,990 до 0,940	0,925
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	-1,3%; +1,0%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 50 мл	52,5 мл
7	pH	Від 4,0 до 6,5	5,2
8	Супровідні домішки	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: не більше 0,5%; неідентифікованих домішок: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: 0,6%; неідентифікованих домішок: 0,020%; сума неідентифікованих домішок: 0,113%
		Фенобарбітал: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,57 мг
9	Кількісне визначення	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,35 мг
		Етанол: від 418,8 мг до 452,8 мг	436,7 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутній в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

Цей сертифікат, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла контроль якості на нижчеозначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у

ЗГЛІНО А  
ОРИГІНАЛОМ

реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 11 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22; НЛЗ; м.Харків, вул. Куликівська б.41;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа,  
Броніца О.А.

