

15



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 № 3186

- 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 rhisoma 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: **10622** **Розмір серії: 19170 шт**
- 8. Дата виробництва: **06.2022**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2025**
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з 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: **020/2022/GMP**
- 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору, з ароматом валеріани і ментолу. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Ментол Реакція з розчином ваніліну в сірчаній кислоті Р; з'являється інтенсивне малиново-червоне забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у фіолетове	Відповідає
Ідентифікація	Атропін Реакція з ацетоном Р та 0,5 М розчином калію гідроксиду спиртовим; з'являється фіолетове забарвлення яке швидко зникає.	Відповідає
Ідентифікація	Серцеві глікозиди конвалії Реакція з розчином диметиламінобензальдегіду в кислоті сірчаній концентрованій, натрію гідроксиду розчином розведеним Р та водою Р. Розчин набуває рожевого забарвлення	Відповідає
Ідентифікація	Терпеноїди валеріани На хроматограмі досліджуваного розчину має бути не менше чотирьох плям синього кольору в інтервалі Rf від 0.2 до 0.85	Відповідає
Ідентифікація	Броміди Реакція (с) на броміди	Відповідає
Ідентифікація	Натрій Реакція (с) на натрій	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 46%	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапе	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 10 доз не має відрізнятись більше як на (±15%) від номінального об'єму 10 доз.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл. Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
Об'єм вмісту у флаконі	Не менше 25 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічна упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вхано 0334 от 29.11.22

Показники	Вимоги НТД	Результати
Ідентифікація	Сесквітерпенові кислоти валеріани На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні сесквітерпенових кислот валеріани, час утримування піків ацетоксивалеренової та валеренової кислот має збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001%	0.0001 %
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	131.28 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	8.57 мг
Кількісне визначення	Алкалоїди беладонни (в перерахунку на атропін-основу) В 1 мл препарату має бути від 0,040 мг до 0,056 мг	0.05 мг
Біологічна активність	1 мл препарату має містити від 3,4 ЖОД до 4,4 ЖОД	4.0 ЖОД
Кількісне визначення	Сесквітерпенові кислоти валеріани В 1 мл препарату має бути не менше 0,05 мг	0.051 %

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. 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:

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

17. Дата підписання: 21.06.2021

