ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2023 **№ 34145/23/26**

ВОКАРА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2318055А** Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник Ріхард Біттнер АГ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.07.2023 № 1832/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** ~~вимог~~ законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 37079055 * УКРАЇНА *
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * М.КИЇВ * СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА» Київ * Україна * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ II

Ріхард Біттнер АГ
Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ОМЕГА БІТТНЕР**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2318055A-20/23

Назва продукції :	**ВОКАРА®**
Країна-імпортер :	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6410/01/01
Термін дії:	необмежений
Сила дії/активність:	100 мл містить: Salvia D1 7 мл, Belladonna D6 10 мл, Phytolacca D6 10 мл, Lachesis D12 10 мл, Mercurius solubilis Hahnemanni D12 10 мл
Лікарська форма:	**Краплі оральні**
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2318055A
Розмір серії:	**16848 упаковок**
Дата виробництва:	05/2023
Дата закінчення терміну придатності:	05/2028
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
Органолептичний контроль		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Фізичні показники		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,928
Вміст етанолу % (по масі):	41,5 - 44,5	43,6
Ідентифікація		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
ТАМС /мл	$< 10^2$	0/мл
ТУМС/мл	$< 10^1$	0/мл
E. coli /мл	відсутні	відсутні/мл
Номінальний об'єм	Середній об'єм всієї серії повинен бути не менше номінального об'єму	20,0 мл
Доза і однорідність дози для пероральних крапель	Граничні показники Eur. Ph. «Рідкі препарати для орального застосування»	Відповідає

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 30°С в недоступному для дітей місці.

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 12.06.2023

Печать

Лабораторія з контролю за якістю Ріхарда Біттнера Г. Фельдкірхен/ Австрія