

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

Ліцензія АВ №598065
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1485

Вилекард-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

Реєст. посвідчення UA/11114/01/01 від 26.05.20 до

№ серії 10822

Загальна кількість в серії 4212 уп

Дата фасування/пакування 08.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 02.09.22

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

Дата виробництва 08.2022

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

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	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 $\pm 2\%$	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 $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Показник запомілення	Препарат має давати реакцію на барбітурати.	Препарат дає реакцію на барбітурати та складні ефіри
4	Відносна густина	Препарат має давати реакцію на складні ефіри	Препарат дає реакцію на барбітурати та складні ефіри
		Від 1,360 до 1,368	1,363
		Від 0,900 до 0,940	0,926
5	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на $\pm 10\%$ від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на $\pm 15\%$ від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятися більше як на $\pm 15\%$ від номінального об'єму 10 доз	-2,7%; +3,3%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 20 мл	21,3 мл
7	pH	Від 4,0 до 6,5	4,8
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: 0,07%, 0,03%, 0,05%, 0,02%; сума неідентифікованих домішок: 0,18%
9	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: відсутні в 1мл
		Фенобарбітал: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,71 мг
10	Кількісне визначення	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,6 мг
		Етанол: від 418,8 мг до 462,8 мг	434,4 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 здійснено (а) випробування (а) та здійснено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до вимог державних стандартів та стандартів підприємства. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідно.

Дата підписання: 08.09.2022 р.

Вх. ац 1224

Від 09.02.2023



Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 6.41

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

Центр контролю та регулювання
якості лікарських засобів
України
[Signature]

