



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**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

03.03.2023

№ 10015/23/26П

**ВАМЕЛАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, величезня лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17495/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 010622

Кількість ввезеного лікарського засобу 23094

Виробник

**П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.** Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**

(найменування та код за ЄДРПОУ 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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by  
P.P.F. HASKO-LEK S.A.

Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland  
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

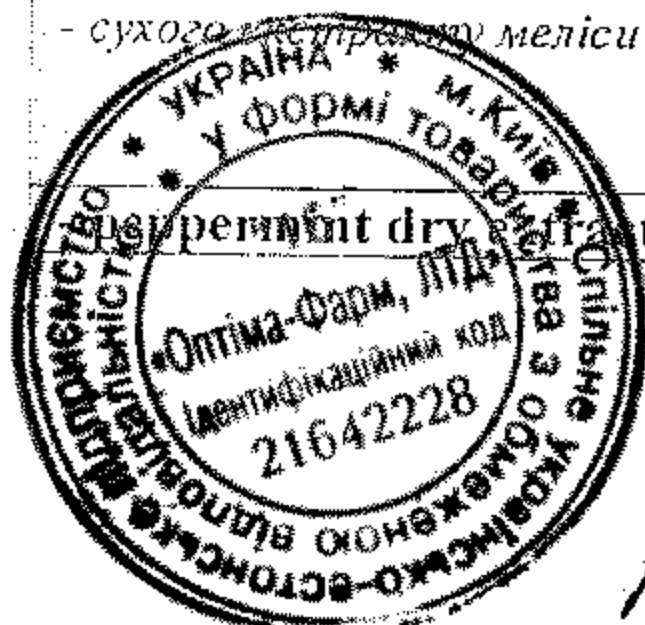
Вироблено  
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.

Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща  
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

**CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 127z/22**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 127z/22**

*Product name:* **VAMELAN**  
*Назва продукту:* **ВАМЕЛАН**  
*Pharmaceutical form, package type and size:* **soft capsules; 15 capsules in a blister; 2 blisters in a carton box**  
*Лікарська форма, тип і розмір упаковки:* **капсули м'які; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
*Dosage / potency:* **valerian (root) water-ethanol dry extract (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5: 1) (extractant - ethanol 60% (v/v)) - 125.0 mg;**  
*Сила дії / активність:* **lemon balm leaf dry extract (Melissa officinalis L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) (extractant - ethanol 50% (v/v)) - 25.0 mg;**  
**peppermint leaf dry extract (Mentha piperita L., folium, extractum siccum) (3-6: 1) (extractant - ethanol 40% (v/v)) - 25.0 mg**  
**екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5:1) (екстрагент - етанол 60% (об/об)) - 125,0 мг;**  
**екстракту листя меліси сухого (Melissa officinalis L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) (екстрагент - етанол 50% (об/об)) - 25,0 мг;**  
**екстракту листя м'яти перцевої сухого (Mentha piperita L., folium, extractum siccum) (3-6: 1) (екстрагент - етанол 40% (об/об)) - 25,0 мг**  
*Registration certificate:* **UA/17495/01/01**  
*Сертифікат реєстрації:*  
*Batch no.:* **010622**  
*№ серії:*  
*Batch size:* **23 194 packages/упаковок**  
*Розмір серії:*  
*Manufacture date:* **06.2022**  
*Дата виробництва:*  
*Expiry date:* **05.2025**  
*Термін придатності до:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Oval soft gelatin capsules, dark green colored, containing dark brown thick oily liquid with characteristic odor of valerian. Овальні м'які желатинові капсули темно-зеленого кольору, що містять темно-коричневу густу маслянисту рідину із характерним запахом валеріани	Conform Відповідає
Identification - valerian dry extract Ідентифікація - сухого екстракту валеріани	A) Complies with the method A) Відповідно до методу B) Complies with the method B) Відповідно до методу	Conform Відповідає Conform Відповідає
- melissa dry extract - сухого екстракту меліси	A) Complies with the method A) Відповідно до методу B) Complies with the method B) Відповідно до методу	Conform Відповідає Conform Відповідає
- peppermint dry extract - сухого екстракту м'яти перцевої	A) Complies with the method A) Відповідно до методу	Conform Відповідає



Вх ас №0261  
22.06.23





Manufactured by  
P.P.F. HASKO-LEK S.A.

Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland

License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено

П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.

Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща

Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

- сухого екстракту м'яти перцевої	A) Відповідно до методу B) Complies with the method B) Відповідно до методу	Відповідає Conform Відповідає
<b>Shell colorants</b> Барвники оболонки		
- chlorophyllin copper complex - хлорофіліновий мідний комплекс	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- black iron oxide - заліза оксид чорний	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксид	Complies with the method Відповідно до методу	Conform Відповідає
- quinoline yellow - хіноліновий жовтий	Retention time and spectrums of the picks obtained from sample injection should be suitable. Час утримування і спектри піків, отримані після введення зразка, повинні бути відповідними.	Conform Відповідає
<b>Average mass</b> <b>Uniformity of mass</b> Середня маса Однорідність маси	Average capsule mass: 725 mg $\pm$ 7.5% Середня маса капсули: 725 мг $\pm$ 7.5% Average filling mass: 500 mg $\pm$ 7.5% Середня маса вмісту капсули: 500 мг $\pm$ 7.5% Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7.5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%	733.8 mg (мг) 495.6 mg (мг) Conform Відповідає
<b>Disintegration</b> Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	6 minutes (хвилин)
<b>Assay</b> Кількісне визначення		
- sesquiterpenic acids (sum of acetoxvalerenic and valerenic acids) - сесквітерпенових кислот (сума ацетоксівалеренової і валеренової кислот)	Not less 0.28 mg/capsule Не менше 0,28 мг/капсула	0.93 mg/capsule (мг/капсула)
- rosmarinic acid - розмаринових кислота	Not less 1.2 mg/capsule Не менше 1,2 мг/капсула	5.97 mg/capsule (мг/капсула)
<b>Microbiological purity</b> Мікробіологічна чистота		
- TAMC - загальна кількість аеробів	Not more 10 <sup>4</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	15 CFU/g (КУО/г)
- TYMC - загальна кількість грибів	Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
- Bile-tolerant gram-negative bacteria - грамнегативні ентеробактерії	Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
- Escherichia coli	Absent/g Відсутній/г	Absent/g Відсутній/г





Manufactured by  
P.P.F. HASKO-LEK S.A.  
Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wrocław, Poland  
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено  
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.  
Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща  
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

-Salmonella	Absent/25 g Відсутні/25 г	Absent/25 g Відсутні/25 г
-------------	------------------------------	------------------------------

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Poland as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності із вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Польщі, а також відповідно до специфікації і методів контролю якості (МКЯ), зареєстрованих в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

P.P.F. HASKO-LEK S.A.  
Laboratorium Fizykochemicznego Kontroli Jakości  
Zakład Kontroli i Laboratorium Fizykochemicznego  
BORATORIUM KO

mgr. Sylwia Czwartek  
29.07.2022.

