



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

09.04.2020

№ 20058/20/26

**ВОКАРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 20 мл, у флаконі-крапельниці; 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 № **1950032A** Кількість введеного лікарського засобу 8424

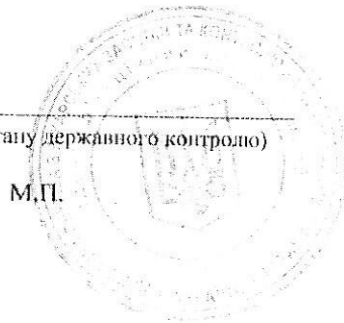
Виробник Ріхард Бітнер АГ, Австрія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО УКРАЇНА"**, ідент. код: **37063312**  
(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)

Протокол візуального контролю від **08.04.2020 № 1088/8**.

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

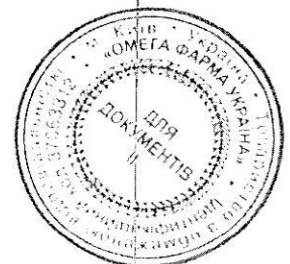


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 1950032A-20/19

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 <b>оральні</b>
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	1950032A
Розмір серії:	<b>16848 упаковок</b>
Дата виробництва:	12/2019
Дата закінчення терміну придатності:	12/2024
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

Результати аналізів

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Злегка гіркуватий присмак шавлії	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,927
Вміст етанолу % (по масі):	41,5 - 44,5	44,0
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС /мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
ТУМС/мл	< 10 <sup>1</sup>	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°C 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: 20.02.2020

Печать



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

*Вх анн 2722 05 16.12.20*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 58937/20/26

**ВОКАРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 20 мл, у флаконі-крапельниці; 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 № 2007024A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8424

Виробник

Ріхард Бітнер АГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРПІО  
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(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)

Протокол візуального контролю від 30.10.2020 № 3293/6.

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

Начальник

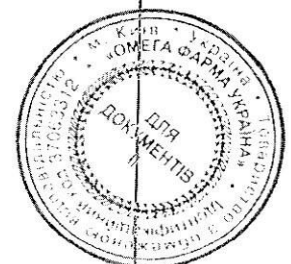
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2007024A-20/20**

Назва продукції :	<b>ВОКАРА®</b>
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:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2007024A
Розмір серії:	<b>8424 упаковки</b>
Дата виробництва:	02/2020
Дата закінчення терміну придатності:	02/2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

**Результати аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
Смак	Злегка гіркуватий присмак шавлії	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,928
Вміст етанолу % (по масі):	41,5 - 44,5	43,9
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC /мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
TYMC/мл	< 10 <sup>1</sup>	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°C 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

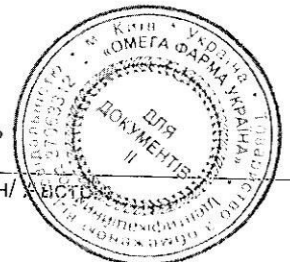
Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дипломований Інженер Томас Вальд  
Уповноважена особа з якості

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання: 03.04.2020

Печать



Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Біттнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

*М.М. № 2431 від 12.03.2021*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2203092В-20/22**

Назва продукції :	<b>ВОКАРА®</b>
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:	<b>Краплі оральні</b>
Розмір та тип пакування	20 мл у флаконах-крапельницях, 1 флакон в упаковці
Номер серії:	2203092В
Розмір серії:	<b>16848 упаковки</b>
Дата виробництва:	01/2022
Дата закінчення терміну придатності:	01/2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Бітнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-0023-006
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-0028-001

**Результати аналізів**

Показники	Вимоги згідно специфікації	Результати
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис	Прозора злегка жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Запах	Без специфічного запаху	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Густина (г/мл)	0,925 - 0,933	0,929
Вміст етанолу % (по масі):	41,5 - 44,5	43,2
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія:	Зони на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають зонам на хроматограмі матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC /мл	< 10 <sup>2</sup>	0/мл
TYMC/мл	< 10 <sup>1</sup>	0/мл
E. coli /мл	відсутні	відсутні/мл
Номинальний 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°C 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: 21.09.2022

Лабораторія з контролю за якістю, Ріхард Бітнер АГ, Фельдкірхен/ Австрія

