



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
 Відділ контролю якості  
 ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»  
 Отдел контроля качества  
 атестат акредитації лабораторії ( аттестат аккредитации лабораторий) № ПТ-0304/01

Україна  
 03134, м.Київ, вул Миру, 17  
 Украина, г.Киев, ул Миру, 17  
 тел. 205-41-18, факс 401-40-36

## ТРИВАЛУМЕН

капсули, № 10×2 у контурних чарункових упаковках та пачках  
 (капсулы, № 10×2 в контурных ячейковых упаковках и пачках)

Серія (серия) № 40706 Кількість в серії (количество в серии) 8834 ун.

Дата виробництва ( дата производства) 24.07.06.

Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення №UA/3804/01/01  
 (испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству №UA/3804/01/01)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 09.11.2010

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсули – порошок від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з духмяним запахом. (твердые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета. Содержимое капсул - порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с ароматным запахом)	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсули – порошок темно-коричневого кольору з духмяним запахом. (твердые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета. Содержимое капсул - порошок темно-коричневого цвета с ароматным запахом)
Ідентифікація (подлинность)	1) Якісна реакція (алкалоїди валеріани) Качественная реакция ( алкалоиды валерианы) 2) Якісна реакція (полісахариди) Качественная реакция (полисахариды) 3) Метод ТШХ (кислота валеріанова) Метод ТСХ ( кислота валериановая ) 4) Метод ТШХ ( рутин) Метод ТСХ ( рутин ) 5) Метод ТШХ (ксантохумол, хумулон, лупулон) Метод ТСХ ( ксантохумол, хумулон, лупулон)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует) 4) Відповідає (соответствует) 5) Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсул (средняя масса содержимого капсул)	Від (от) 380 мг до 420 мг	<u>400,4</u> мг
Однорідність мас (однородность массы)	± 7,5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадание)	Не більше (не более) 30 хв(мин).	<u>24</u> хв(мин).
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 10,0 %	<u>7,57</u> %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій в 1 г (бактерий) 2) грибів в 1 г (грибов) 3) ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій в 1 г (энтеробактерий и некоторых других грамотригативных бактерий) 4) Salmonella в 10 г 5) Escherichia coli в 1 г 6) Pseudomonas aeruginosa в 1 г 7) Staphylococcus aureus в 1 г	1) Не більше (не более) 10 <sup>4</sup> 2) Не більше (не более) 10 <sup>3</sup> 3) Не більше (не более) 10 <sup>2</sup> 4) Відсутність (отсутствие) 5) Відсутність (отсутствие) 6) Відсутність (отсутствие) 7) Відсутність (отсутствие)	1) < 10 000 2) < 100 3) < 100 4) Відсутні (отсутствуют) 5) Відсутні (отсутствуют) 6) Відсутні (отсутствуют) 7) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення: (количественное определение):		
- органічні кислоти (органические кислоты)	Не менше (не менее) 16%	<u>135,5</u> мг
- Σ флавоноїдів (Σ флавоноидов)	Не менше (не менее) 10%	<u>10,82</u> мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	Відповідає (соответствует)



Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення №UA/3804/01/01  
 (Заключені ОКК: Відповідає вимогам АНД к регистрационному свидетельству №UA/3804/01/01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Медешко О.П.

« ЗТ » ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД  
 для сертифікації

Роз'ясн. № ВТ-1 - 19.10.06