

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 308 від 31.03.2022

1. Назва продукції	Валеріани екстракт
2. Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг
3. Розмір та тип пакування	по 50 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить екстракту валеріани коренів (<i>Valerianaе radix</i>) густого (екстрагент-етанол – 40%) (у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову не менше 0,004 г) – 20мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8139/02/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	340322
8. Розмір серії	12 090 фасовок
9. Дата виробництва	27.03.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовилуклої форми. На поперечному розрізі видно три шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ *, ст "Таблетки"	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з кремневольфрамовою кислотою Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Сесквітерпенові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і зона флуоресцеїну, а також зона фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і зона судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних зон у нижній і верхній частинах пластинки.	відповідає
2.3	Титану діоксид	Розчин має забарвитися в жовто-оранжевий колір.	відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,166 г до 0,193 г	0,18 г
4	Однорідність маси таблеток	Маса окремих таблеток, отриманих методом нарощування, не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 15%.	-3,88 %; +3,88 %
5	Тальк, аеросил і титану діоксид	Не більше 3,0 %.	2,2 %
6	Розпадання	Не більше 60 хв.	7 хв
7	Мікробіологічна чистота:		№ 225
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 50
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 20
7.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Органічні кислоти	Вміст органічних кислот в одній таблетці, в грамах, в перерахунку на кислоту ізовалеріанову, має бути не менше 0,0040 г.	0,0066 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок: Продукція відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

4 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

ВК ак № 0578 от 14.06.22г. А