



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171. м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

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

09.02.2024

№ 5801/24/23

**ВАЛЕРІАНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 343N23

Кількість ввезеного лікарського засобу 24750

Виробник

**АТ "Софарма", Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318**

(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 09.02.2024 № 129/0/01.24-24/11.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

*Вх, ок. 0569, 0265, 0426*

*Від 300424*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1688 /23.11.2023

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 30  
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)  
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг  
 Серія №: 343N23  
 Дата виробництва: 18.10.2023  
 Придатний до: 31.10.2025  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 24 750 уп. / 3 бл. x 10 табл. /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358  
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221  
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданекі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і форми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТНІХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Бараник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $481 \pm 2$ нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	127.5
4.	Однорідність мас	$\pm 7.5 \%$	+1.5 -2.0
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10



1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше $10^4$ в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше $10^2$ в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше $10^2$ в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст ессквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0,09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 30, серія № 343N23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

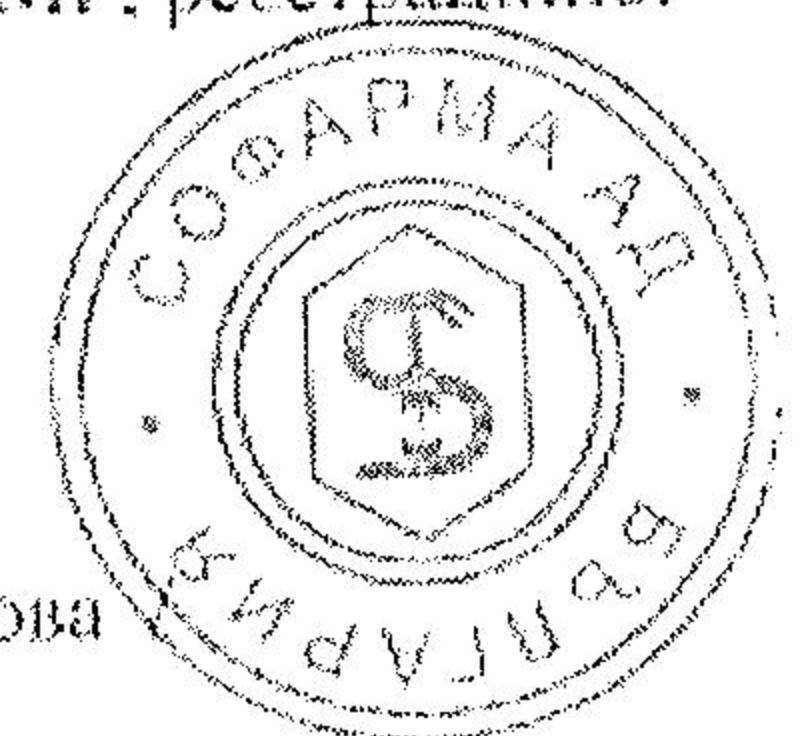
*Гергана*  
/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 30, серія № 343N23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

*И.Димитрова*  
/ И.Димитрова



Дата випуску серії: 23.11.2023

