



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 6640**

1. Назва продукції: **ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3505/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **настойка валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)**

5. Лікарська форма: **настойка для перорального застосування**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11122** **Розмір серії: 104 360 шт**  
 8. Дата виробництва: **11.2022**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65%	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 25 мл	Відповідає
Відносна густина	Від 0,885 до 0,917	0.901 г/см <sup>3</sup>
Сухий залишок	Не менше 3%	3.1 %
Кількісне визначення	Вміст суми органічних кислот в перерахунку на кислоту валеріанову має бути не менше 2 мг/мл	4.2 мг/мл

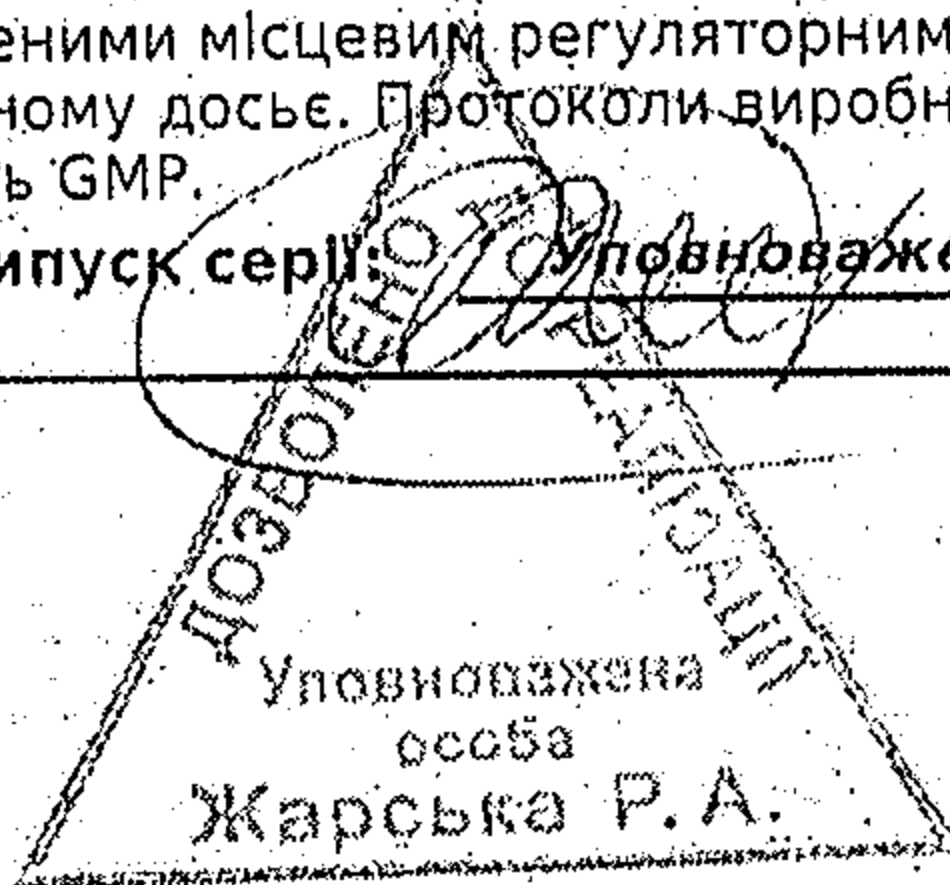
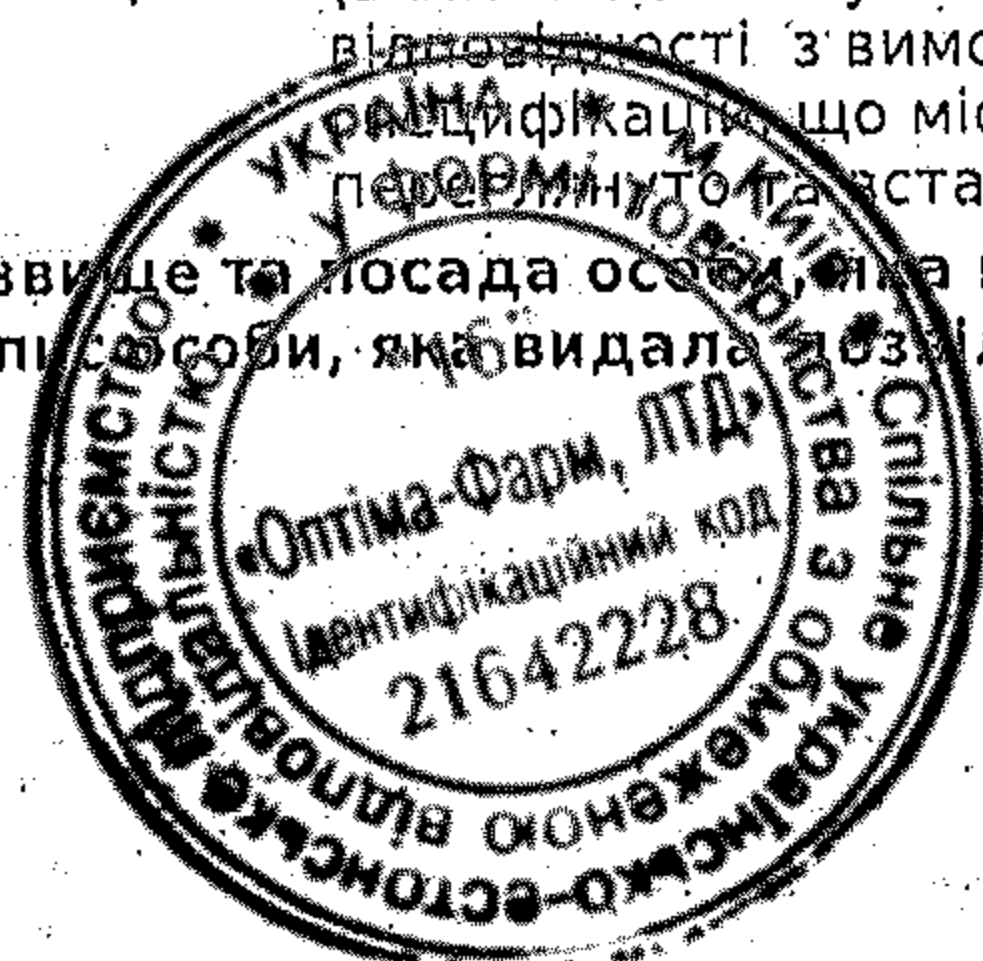
13. Коментарі:

14. 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 ліцензії, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переминують та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **02.12.2022**



*Вх. ак. № 0147*

*Big 13.10.23 Ю. Р. А.*