

29

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 144865

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блистері і пачці

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія: 0087172
 Кіл-ть в серії: 12,280 тис. уп
 Дата виробництва: 08.12.2023
 Дата видачі сертифікату: 21.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валеріани і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	176
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 15%. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на ± 30%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	24
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг	3.4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

БХ. М. М. 0492
 13 03 24



Сертифікат якості № 144865

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

60. Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якою

