



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 13227

1. Назва продукції: **ВАЛЕРІАНКА-ВІШФА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16776/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка валеріани коренів (Valerianaе 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: **10823** **Розмір серії: 49100 шт**

8. Дата виробництва: **08.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2028**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.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	Не більше 0.05 % (об/об) метанолу Не більше 0.05 % (об/об) 2-пропанолу	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Густина	Від 0.885 г/см ³ до 0.917 г/см ³	0.902 г/см ³
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	2.4 мг/мл

13. Коментарі:

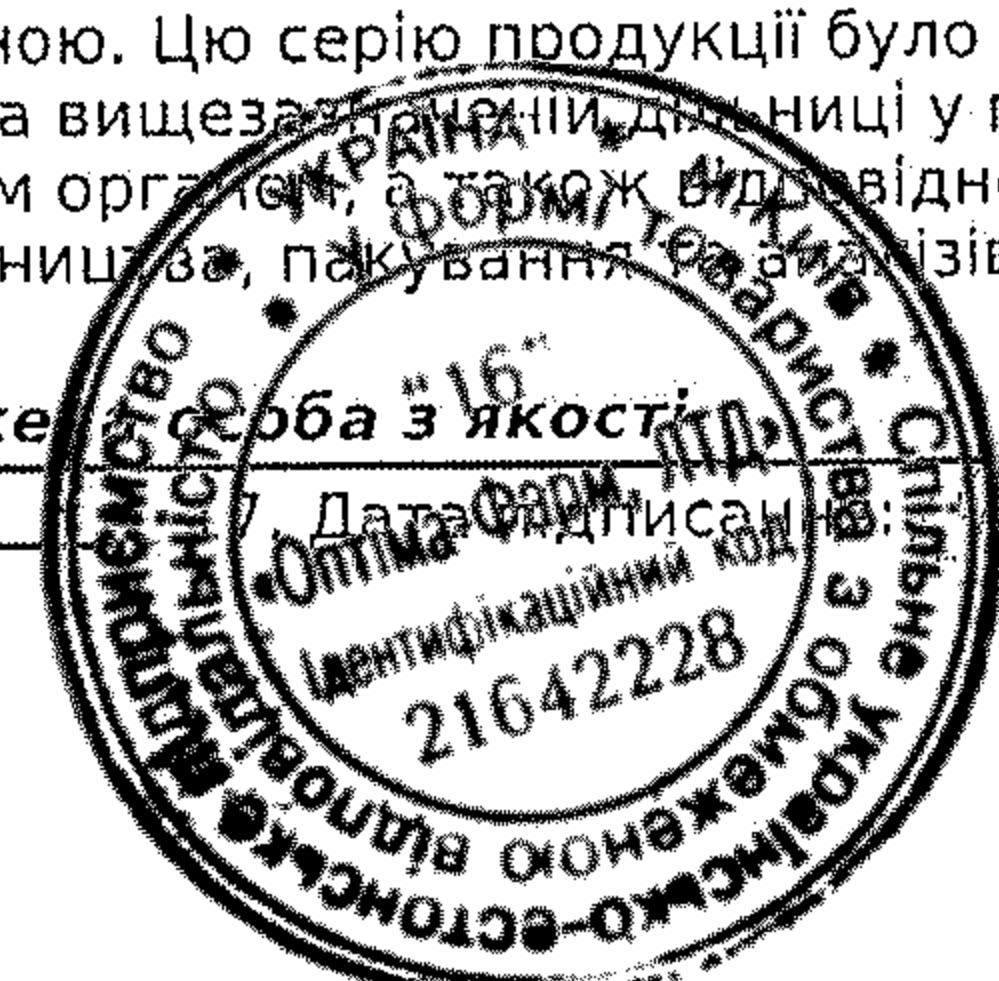
14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним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

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

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

Жаровська Р.А.
big 060524

Уповноважена особа
Жаровська Р.А.



09.10.23