

2



Полісано Фармасьютікале С.А.  
Відділення контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ 18363/27.04.2023

Назва продукту: Валео-Дорм Дуо капсули	
Партія: 033026UA1	Вн. код: SNFSDA020-UA2*10
Дата виробництва: 03.2023	Строк придатності: 02.2026
Кількість: 7538 од.	

Компонент А- Валео-Дорм Дуо/Релаксація

Компонент Б- Валео-Дорм Дуо/Сон

Тест	Умови прийнятності	Метод
Опис:	А. Непрозора капсула, розмір 2, оранжевий колір заповнений з коричневим порошком з характерним запахом.	Відповідає
	Б. Непрозора капсула, розмір 2, голуба кришечка з білим тілом, заповнений однорідним порошком білого або маже білого кольору.	Відповідає
Загальна маса (заповнена капсула)	А. 300.0 мг/капсулу ± 5% (285.0 – 315.0 мг/капсулу)	301,8 мг/капс.
	Б. 210.0 мг/капсулу ± 7,5% (194,3 – 225,8 мг/капсулу)	213,5 мг/капс.
Загальна маса (вміст капсули)	А. 237.0 мг/капсулу ± 7,5% (219.2 – 254.7 мг/капсулу)	239,2 мг/капс.
	Б. 147.0 мг/капсулу ± 7,5% (135,9 – 158,0 мг/капсулу)	151,5 мг/капс.
Однорідність маси	А. Мінімум 18/20: [M <sub>i</sub> ± 10%] від M <sub>m</sub> Мінімум 2/20: [M <sub>i</sub> ± 20%] від M <sub>m</sub>	Відповідає
	Б. Мінімум 18/20: [M <sub>i</sub> ± 10%] від M <sub>m</sub> Максимум 2/20: [M <sub>i</sub> ± 20%] від M <sub>m</sub>	Відповідає
Розпадання	А. Максимум 30 хвилин Б. Максимум 30 хвилин	4 хвилини 4 хвилини
Ідентифікація: А. Рослинні екстракти (TLC): - валеренова кислота - рутин - розмаринова кислота	-Відповідає посиланню R <sub>f</sub> -Відповідає посиланню R <sub>f</sub> -Відповідає посиланню R <sub>f</sub>	Відповідає Відповідає Відповідає
Б. Мелатонін - ВЕРХ	- Час утримання мелатоніну на хроматограмі у тестовому розчині відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення (HPLC): Б. Мелатонін	1,0 мг/капсулу ± 10% (0,9-1,10 мг/капсулу)	1,01 мг/капс.

Компонент А- Валео-Дорм Дуо/Релаксація

Мікробіологічна якість*: (Євро. Ф., Поточне видання, 5.1.4) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ГУМС) - грамнегативна бактерія толерантна до жовчі: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella spp</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	максимум 10 <sup>4</sup> КУО/г  максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г  < 10 <sup>2</sup> КУО/г відсутні /1 г відсутні /10 г відсутні /1 г	N/A
--	---	-----



Код CC-FC-PSO-01-04  
Версія v.11

*В.В. Веретняк*  
В.В. Веретняк, Ступка С.М.

Вх. акт № 0311  
30.06.23



Полісано Фармасьютікале С.А.  
Відділення контролю якості

Компонент Б- Валео-Дорм Дуо/Сон		
<b>Мікробіологічна якість*:</b> (Євро. Ф., Поточне видання, 5.1.4) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	максимум 10 <sup>3</sup> КУО/г	N/A
	максимум 10 <sup>2</sup> КУО/г	
	відсутні / 1 г	

\* тест проводиться періодично, для 1/10 серії або мінімум 1 серія на рік, яка із ситуацій є частішою.

**Висновок:** сертифікат аналізу відповідає специфікації: CC-FSDA-SPF-102004, поточного видання.

Аналіз проводив  
Хімічний аналітик  
Флорентіна Джитеску

Перевірено,  
Керівник Фізично-Хімічної Лабораторії,  
Сучіу Андреа

Затверджено,  
Менеджер з контролю якості,  
Ідомір Ліліана

Печатка



*В. О. директор*  
В. О. директор Ступака А.М.

Код CC-FC-PSO-01-04  
Версія v.11