

## ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,  
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 250 - Ф

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки, сила  
дії/активність:

**Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних  
флаконах-крапельницях**

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus (1:5)*  
(екстраген – етанол 70 %)

Реєстраційне посвідчення:

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

Номер серії:

291123

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

29993

Дата виробництва:

28.11.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R <sub>f</sub> від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,8
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	4,4
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бектерій	10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,14
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 11.2028 р.

\*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

05.12.2023  
(дата)



Ірина СИНИЦИНА  
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовних вимогах до виробництва з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

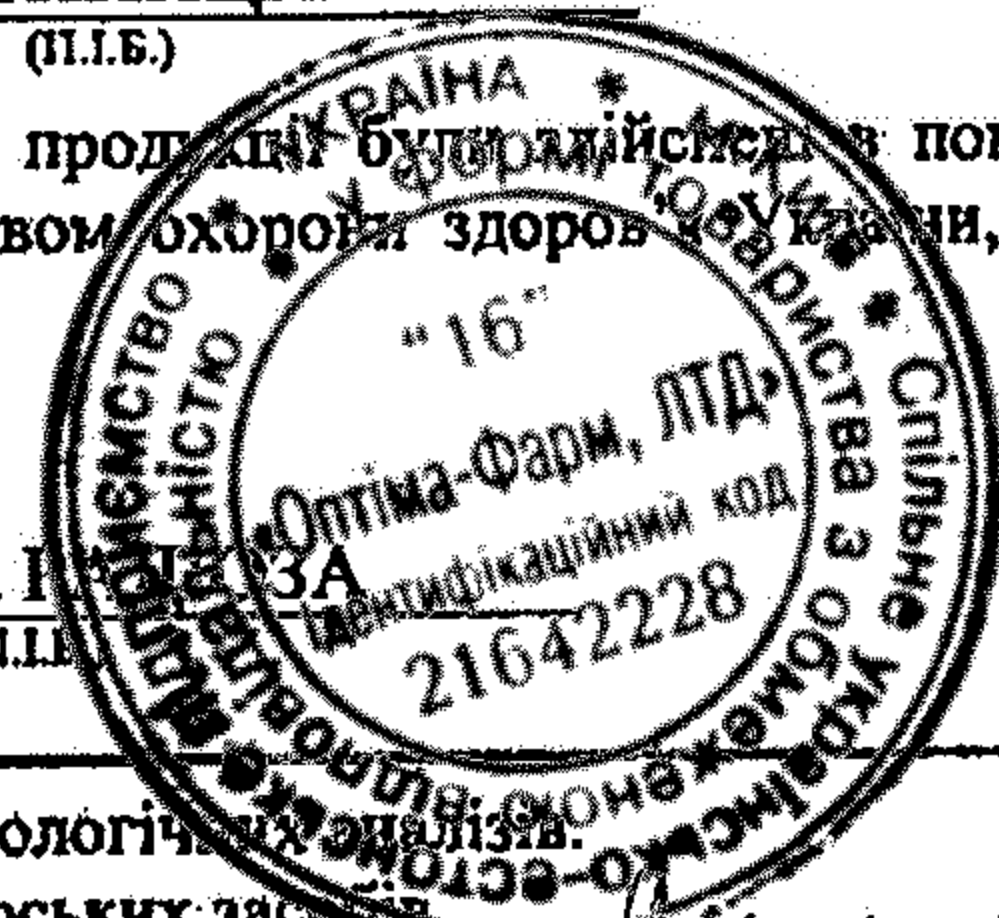
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

05.12.2023  
(дата)

(підпис)

Світлана К.  
(п.і.б.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень.  
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Відомості 02 95  
05.01.24