



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 359 від 18.04.2022

1. Назва продукції	Валеріани екстракт
2. Лікарська форма	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг
3. Розмір та тип пакування	по 50 таблеток у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить екстракту валеріани коренів (Valerianaе radix) густого (екстрагент-етанол – 40%) (у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову не менше 0,004 г) – 20мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA / 8139 / 02 / 01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	420422
8. Розмір серії	11 633 фасовок
9. Дата виробництва	12.04.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклої форми. На поперечному розрізі видно три шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ "ст" Таблетки"	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з кремневольфрамовою кислотою Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Сесквітерпенові кислоти.	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона фіолетово-синього кольору кислоти гідроксивалеренової приблизно на тому ж рівні, що і зона флуоресцеїну, а також зона фіолетового кольору кислоти валеренової приблизно на тому ж рівні, що і зона судану червоного G. Допускається наявність менш інтенсивних зон у нижній і верхній частинах пластинки.	відповідає
2.3	Титану діоксид	Розчин має забарвитися в жовто-оранжевий колір.	відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,166 г до 0,193 г	0,183 г
4	Однорідність маси таблеток	Маса окремих таблеток, отриманих методом нарощування, не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 15%.	+4,2% ; -3,9%
5	Тальк, аеросил і титану діоксид	Не більше 3,0 %.	2,3 %
6	Розпадання	Не більше 60 хв.	9 хв
7	Мікробіологічна чистота:		№ 277
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	менше 50
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 20
7.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Органічні кислоти	Вміст органічних кислот в одній таблетці, в грамах, в перерахунку на кислоту ізовалеріанову, має бути не менше 0,0040 г.	0,0066 г
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

18 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

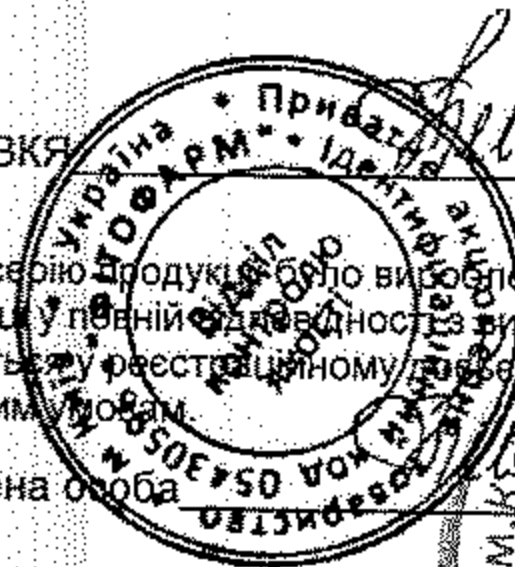
Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці у певній кількості з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

18 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх. ак. № 0739 від 26.10.2022