



Manufactured by
P.P.F. HASKO-LEK S.A.
Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.
Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 128z/22
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 128z/22

Product name: VAMELAN
Назва продукту: ВАМЕЛАН
Pharmaceutical form, package type and size: soft capsules; 15 capsules in a blister; 2 blisters in a carton box
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: капсули м'які; по 15 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
Dosage / potency: valerian (root) water-ethanol dry extract (*Valeriana officinalis* L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5: 1) (extractant - ethanol 60% (v / v)) - 125.0 mg;
Сила дії / активність: lemon balm leaf dry extract (*Melissa officinalis* L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) (extractant - ethanol 50% (v / v)) - 25.0 mg;
peppermint leaf dry extract (*Mentha piperita* L., folium, extractum siccum) (3-6: 1) (extractant - ethanol 40% (v / v)) - 25.0 mg
екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого (*Valeriana officinalis* L., radix, extractum hydroalcoholic siccum) (3-5:1) (екстрагент - етанол 60% (об/об)) - 125,0 мг;
екстракту листя меліси сухого (*Melissa officinalis* L., folium, extractum siccum) (4-6: 1) (екстрагент - етанол 50% (об/об)) - 25,0 мг;
екстракту листя м'яту перцевої сухого (*Mentha piperita* L., folium, extractum siccum) (3-6:1) (екстрагент - етанол 40% (об/об)) - 25,0 мг
Registration certificate: UA/17495/01/01
Сертифікат реєстрації:
Batch no.: 020622
№ серії:
Batch size: 23 498 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 06.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 05.2025
Термін придатності до:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Oval soft gelatin capsules, dark green colored, containing dark brown thick oily liquid with characteristic odor of valerian <i>Овальні м'які желатинові капсули темно-зеленого кольору, що містять темно-коричневу густу маслянисту рідину із характерним запахом валеріани</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - valerian dry extract <i>- сухого екстракту валеріани</i>	A) Complies with the method <i>A) Відповідно до методу</i> B) Complies with the method <i>B) Відповідно до методу</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
- melissa dry extract <i>- сухого екстракту меліси</i>	A) Complies with the method <i>A) Відповідно до методу</i> B) Complies with the method <i>B) Відповідно до методу</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
- peppermint dry extract	A) Complies with the method	Conform

Вконтр 016305 200718



Manufactured by
P.P.F. HASKO-LEK S.A.

Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.

Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

- <i>сухого екстракту м'яти перцевої</i>	A) Відповідно до методу B) Complies with the method B) Відповідно до методу	Відповідає Conform Відповідає
Shell colorants <i>Барвники оболонки</i>		
- chlorophyllin copper complex <i>- хлорофіліновий мідний комплекс</i>	Complies with the method <i>Відповідно до методу</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- black iron oxide <i>- заліза оксид чорний</i>	Complies with the method <i>Відповідно до методу</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- titanium dioxide <i>- титану діоксид</i>	Complies with the method <i>Відповідно до методу</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- quinoline yellow <i>- хіноліновий жовтий</i>	Retention time and spectrums of the picks obtained from sample injection should be suitable. <i>Час утримування і спектри піків, отримані після введення зразка, повинні бути відповідними.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass Uniformity of mass <i>Середня маса</i> <i>Однорідність маси</i>	Average capsule mass: 725 mg ± 7.5% <i>Середня маса капсули: 725 мг ± 7,5%</i> Average filling mass: 500 mg ± 7.5% <i>Середня маса вмісту капсули: 500 мг ± 7,5%</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%</i>	732.1 mg (мг) 498.1 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 30 minutes <i>Не більше 30 хвилин</i>	5.91 minutes <i>(хвилин)</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> - sesquiterpenic acids (sum of acetoxvalerenic and valerenic acids) <i>- сесквітерпенових кислот (сума ацетоксівалеренової і валеренової кислот)</i>	Not less 0.28 mg/capsule <i>Не менше 0,28 мг/капсула</i>	0.93 mg/capsule <i>(мг/капсула)</i>
- rosmarinic acid <i>- розмаринових кислота</i>	Not less 1.2 mg/capsule <i>Не менше 1,2 мг/капсула</i>	5.91 mg/capsule <i>(мг/капсула)</i>
Microbiological purity <i>Мікробіологічна чистота</i>		
- TAMC <i>- загальна кількість аеробів</i>	Not more 10 ⁴ CFU/g <i>Не більше 10⁴ КУО/г</i>	20 CFU/g <i>(КУО/г)</i>
- TYMC <i>- загальна кількість грибів</i>	Not more 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<10 CFU/g <i>(КУО/г)</i>
- Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>- грамнегативні ентеробактерії</i>	Not more 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<10 CFU/g <i>(КУО/г)</i>
- Escherichia coli	Absent/g <i>Відсутні/г</i>	Absent/g <i>Відсутні/г</i>



Manufactured by
P.P.F. HASCO-LEK S.A.

Location: 242 E, Zmigrodzka Str, 51-131 Wroclaw, Poland
License: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

Вироблено
П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.

Місцезнаходження: 242 Е, вул. Жмигородська, 51-131 Вроцлав, Польща
Ліцензія: GIF-IW-400/0032/01/800/ZW313/14

-Salmonella	Absent/25 g Відсутні/25 г	Absent/25 g Відсутні/25 г
-------------	------------------------------	------------------------------

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Poland as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності із вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Польщі, а також відповідно до специфікації і методів контролю якості (МКЯ), зареєстрованих в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release
to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

P.P.F. HASCO-LEK S.A. LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
Laboratorium Fizykochemiczne Kontroli Jakości i Niezównika Laboratorium Fizykochemicznego KJ

mgr Szymon Chwałczuk

29.07.2022

Beata Gedyńska

