



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2024

№ 54414/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 351D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7425

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

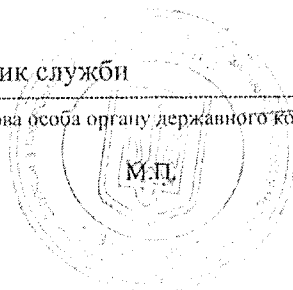
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 709/0/01.24-24/22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

№ 54414/24/23

01.17.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0811 / 17.06.2024

Лікарський засіб: **ВАЛЕРІАНА** таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
 Серія №: 351D24
 Дата виробництва: 23.04.2024
 Придатний до: 30.04.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7-425 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806-01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: BG-GMP-2023/221
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданекі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТЩХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	126,6
4.	Однорідність маси	$\pm 7,5$ %	-2,8 / -2,4
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

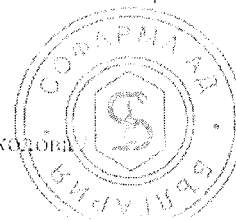
Стр. 1 of 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^3 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0,09 мг/табл.	0,11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 351D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

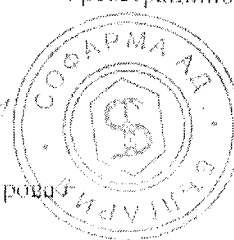
Гертана Николова
/ Гертана Николова



Декларация відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 351D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

И. Димитрова
/ И. Димитрова



Дата випуску серії: *17.06.2021*