

АТ «ЛУВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранкіова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ**
Сила діятливості: 1 таблетка містить: валеріани кореневища з коренями (валеріана гадіх) екстракт густий (1:2) (екстрактів – етап 40 % (об/об) - 20 мг

Дікарська форма: **таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг**
Розмір і тип упакування: **по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці**
Номер серії: **40224**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 241

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці

Ресстраційне посвідчення № UA/8994/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 40224
Кількість продукції в серії: 2,8 т. шт.

Дата виробництва: 02.2024 р.
Виробування проведено згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8994/01/01, зі змінами

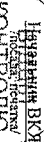
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілія правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті пилковою оболонкою, жовтого кольору. На розкладі видно ядро, оточене шаром оболонки	Цілія правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті пилковою оболонкою, жовтого кольору. На розкладі видно ядро, оточене шаром оболонки
2.	Ідентифікація	1. Згідно вимог МКЯ (сексактерпенові кислоти) 2. ТЛХ: на хроматограмі виробовуваного розчину виявляється зона жовтого кольору на рівні зони, відповідній таруванню на хроматограмі розчину порівняння (К білгачко 0,5) (тарування) 3. Колорова реакція: реакція з розчином кислоти хлористоводневої 1 водно перекислу розчином концентрованим; розчин набуває оранжевого забарвлення (титану діоксид)	Відповідає
3.	Середня маса	105 мг ± 7,5 % Від 97 до 112 мг	104 мг + 3,8 % - 2,9 %
4.	Діапорітність маси	± 7,5 %	
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	24 хвилини
6.	Тиск аероспа та титану діоксид	Не більше 10 %	1,1 %
7.	Мікробіологічна чистота: мікроорганізмів (ТММС) - загальне число аеробних - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	150 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст суми сексактерпенових кислот, у перерахунок на кислоту валеріанову	Від 0,043 до 0,057 мг/табл	0,049 мг/табл
9.	Упакування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 02.27

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці

Виноволок Серія 40224 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8994/01/01, зі змінами



Олена Пилипчук
Міністр

Щербатюк С.В.
М.П.ІВ

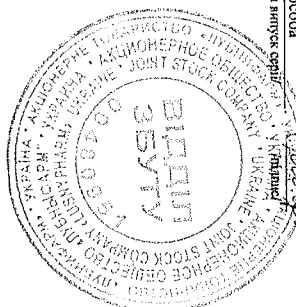
Діа-Фармацевтська сертифікату 07.03.2024 р.

особа, яка виклила довіру на випуск серії

Уповноважена особа

Щурь М.Г.
М.П.ІВ

01.03.2024
Дата



Щурь М.Г.