



Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 21407

1. Назва продукції: **ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3505/01/01**
 4. Сила дії/активність: **настойка валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)**

5. Лікарська форма: **настойка для перорального застосування**
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах, закупорених пробками та кришками з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10724**
 8. Дата виробництва: **07.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2029**
Розмір серії: 34940 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

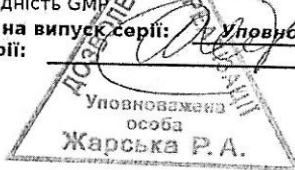
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина червоно-бурого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.001 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту флакона	Не менше 25 мл	Відповідає
Відносна густина	Від 0.885 до 0.917	0.899 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 3 %	3.1 %
Кількісне визначення	Вміст суми органічних кислот в перерахунку на кислоту валеріанову має бути не менше 2 мг/мл	3.4 мг/мл

13. Коментарі:
 14. 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **[Підпис]** 17. Дата підписання: **17.08.2024**



Вх. ак. № 0820
16.10.24