



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0573 /30.04.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 30
валеріани екстракту сухого (valerianaе radix) (5-8: 1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Кількість упаковок / тип упаковки:
Місце призначення:

340C24
26.03.2024
31.03.2026
24 752 уп. / 3 бл. x 10 табл. /
Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
Термін дії реєстраційного посвідчення:
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

UA/8806/01/01, версія 2.0
безстроково
BG/MIA-0358
BG/GMP/2023/221

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТЦХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенової 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	128.2
4.	Однорідність маси	±7.5 %	+3.4
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	-2.5 9

Висок. СО115 big 06.11.2024 А. Кел

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 10^2 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 30мг x 30, серія № 340С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гєргана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 30, серія № 340С24 вироблені, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ И. Димитров



Дата випуска серії:

30.07.2024