

Валеріана форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (*Valeriana extractum spissum*) 3,5:1
(екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг

Серія 0095247
Кіл-ть в серії 21,887 тис. ун
Дата виробництва 13.04.2024
Дата видачі 21.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має бути присутнім пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 209 мг до 231 мг.	222	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 7,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	15	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число 50 000 КУО в 1 г).	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число 500 КУО в 1 г).	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /менше 10/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 25 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відповідає	Відповідає



Вх.ан. 02288 1-2
17.09.24

Валеріана форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст органічних кислот в одній таблетці, в перерахуванні на кислоту валеріанову та середню масу таблетки, має бути не менше 5,6 мг.	7,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

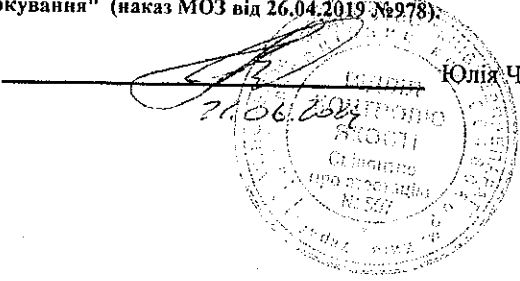
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.03.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166182

Валеріана форте

Серія	0095247
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері, 5 блистерів в паці 1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (Valerianae extractum spissum) 3,5:1 (екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0265/02/01, діє безстроково
Розмір серії	21,887 тис. уп
Дата виробництва	13.04.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.06.2024

