



**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**  
Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504  
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 355 від 11.04.2022**

1. Назва продукції	Валеріани настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки валеріани коренів (Valerianaе radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100322
8. Розмір серії	43 700 фасовок
9. Дата виробництва	11.04.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2027
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтувато-бурого до червоно-бурого кольору, з характерним приємним запахом. Допускається наявність осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Поліфенольні сполуки	Реакція з 3 % розчином заліза (III) хлориду Р; утворюється зелене забарвлення.	відповідає
2.3	Валеренові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину порядок розташування забарвлених зон має відповідати хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 65 % (об/об) до 70% (об/об).	68,2 %
4	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,5%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№268
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г;	відповідає
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	відповідає
6.3	Е. солі в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сесквітерпенові кислоти	Вміст сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеренову має бути не менше 0,015 %.	0,0015 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 20.07.2020 .

Заява про сертифікацію

13 квітня 2022 р.

Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

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 певній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

13 квітня 2022 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Вх. ом. 15 1084  
27.03.23