



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТРИВАЛУМЕН

(тривалумен)

капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

(капсулы, по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0390522

Кількість в серії (количество в серии) 7884 шт.

Дата виробництва (дата производства) 10.05.2022

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3804/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-075-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-075-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - маса від світло-коричневого до темно-коричневого кольору у вигляді порошку або гранул або сформованого стовпчика, з духмяним запахом. (Твёрдые желатиновые капсулы с крышечкой зеленого и корпусом желтого цвета. Содержимое капсул - масса от светло-коричневого до темно-коричневого цвета в виде порошка или гранул или сформированного столбика, с душистым запахом)		Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - маса від світло-коричневого кольору у вигляді гранул, з духмяним запахом. (Твёрдые желатиновые капсулы с крышечкой зелёного и корпусом жёлтого цвета. Содержимое капсул - масса светло-коричневого цвета в виде гранул, с душистым запахом) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Ксантохумол, хумулон, лупунол (ксантохумол, хумулон, лупунол) Алкалоїди (валеріани) (алкалоиды (валерианы))	А. Метод ТШХ відповідно до тесту (метод ТХХ согласно теста) Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р (реакция с раствором кислоты кремневольфрамовой Р)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 380,0 мг до 420,0 мг (400 мг ± 5 %)		411,0 мг
Однорідність маси вмісту капсули (однородность содержимого капсулы)	± 7,5 %		Відповідає (соответствует)
Розпадання (разлагаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)		4 хв (мин)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1г		200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1г		< 10
	Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1г (не более 10 ² КОЕ толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1г)		< 10
	Відсутність (отсутствие) Salmonella в 25 г		Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Органічні кислоти, у перерахунку на к-ту валеріанову (органические кислоты, в пересчете на к-ту валериановую)	Не менше (не менее) 122,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)		225,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 05.2024

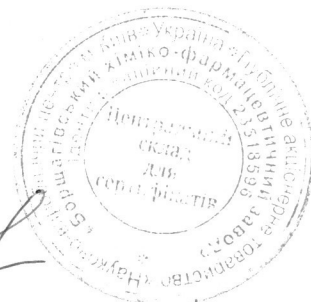
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-075-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-075-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Підпис
Підпис
Підпис

" 17 " 05 2022



Вх. Ам. № 0808 07.06.2022 Inf



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тривалумен, капсули

1	Найменування продукції	ТРИВАЛУМЕН
2	Лікарська форма	капсули
3	Сила дії/активність	1 капсула містить тривалумену (екстракт сухий (екстрагент - вода) суміші валеріани коренів (Radices Valerianae), м'яти перцевої листя (Folia Menthae piperitae), бобівника трилистого листя (Folia Menyanthidis trifoliatae), хмелю супліддя (Strobili lupuli) у співвідношенні (1:2:2:1)), у перерахунку на суху речовину 356 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3804/01/01
7	Номер серії	0390522
	Розмір серії	7 860 пак.
8	Дата виробництва	10.05.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва, що переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>31.05.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

