

3



Полісано Фармасьютікале С.А.  
Відділення контролю якості

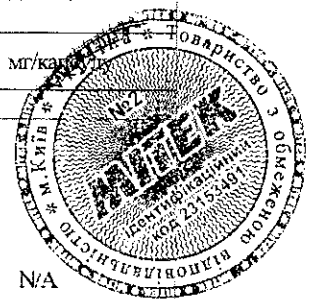
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ 18363/27.04.2023

Назва продукту: Валео-Дорм Дуо капсули	
Паргія: 033026UA1	Вн. код: SNFSDA020-UA2*10
Дата виробництва: 03.2023	Строк придатності: 02.2026
Кількість: 7538 од.	

Компонент А- Валео-Дорм Дуо/Релаксація

Компонент Б- Валео-Дорм Дуо/Сон

Тест	Умови прийнятності	Метод
Опис:	А. Непрозора капсула, розмір 2, оранжевий колір заповнений з коричневим порошком з характерним запахом.	Відповідає
	Б. Непрозора капсула, розмір 2, голуба кришечка з білим тілом, заповнений однорідним порошком білого або маже білого кольору.	Відповідає
Загальна маса (заповнена капсула)	А. 300.0 мг/капсулу $\pm$ 5% (285.0 – 315.0 мг/капсулу) Б. 210.0 мг/капсулу $\pm$ 7,5% (194,3 – 225,8 мг/капсулу)	301,8 мг/капс. 213,5 мг/капс.
Загальна маса (вміст капсули)	А. 237.0 мг/капсулу $\pm$ 7,5% (219.2 – 254.7 мг/капсулу) Б. 147.0 мг/капсулу $\pm$ 7,5% (135,9 – 158,0 мг/капсулу)	239,2 мг/капс. 151,5 мг/капс.
Однорідність маси	А. Мінімум 18/20: $[M_i \pm 10\%]$ від $M_m$ Мінімум 2/20: $[M_i \pm 20\%]$ від $M_m$ Б. Мінімум 18/20: $[M_i \pm 10\%]$ від $M_m$ Максимум 2/20: $[M_i \pm 20\%]$ від $M_m$	Відповідає Відповідає
Розпадання	А. Максимум 30 хвилин Б. Максимум 30 хвилин	4 хвилини 4 хвилини
Ідентифікація:		
А. Рослинні екстракти (TLC):		
- валеренова кислота	-Відповідає посилянню $R_f$	Відповідає
- рутин	-Відповідає посилянню $R_f$	Відповідає
- розмаринова кислота	-Відповідає посилянню $R_f$	Відповідає
Б. Мелатонін	- Час утримання мелатоніну на хроматограмі у тестовому розчині відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення (HPLC):	1,0 мг/капсулу $\pm$ 10% Б. Мелатонін (0,9-1,10 мг/капсулу)	1,01 мг/капсулу
<b>Компонент А- Валео-Дорм Дуо/Релаксація</b>		
Мікробіологічна якість*: (Євро. Ф., Поточне видання, 5.1.4)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	максимум $10^4$ КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС)	максимум $10^2$ КУО/г	
- грамнегативна бактерія толерантна до жовчі:	$< 10^2$ КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	відсутні/1 г	
- <i>Salmonella spp</i>	відсутні/10 г	
- <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні/1 г	



N/A

Код CC-FC-PSO-01-04  
Версія v.11

*В. В. Веретняк*  
В. В. Веретняк, Ступка С.М. 1/2

Вх. акт 10311  
30.06.23



Полісано Фармасьютікале С.А.  
Відділення контролю якості

Компонент Б- Валео-Дорм Дуо/Сон		
<b>Мікробіологічна якість*:</b> (Євро. Ф., Поточне видання, 5.1.4) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	максимум $10^3$ КУО/г  максимум $10^2$ КУО/г  відсутні /1 г	NA

\* тест проводиться періодично, для 1/10 серії або мінімум 1 серія на рік, яка із ситуацій є частішою.

**Висновок:** сертифікат аналізу відповідає специфікації: CC-FSDA-SPF-102004, поточного видання.

Аналіз проводив  
Хімічний аналітик  
Флорентіна Джитеску

Перевірено,  
Керівник Фізично-Хімічної Лабораторії,  
Сучіу Андреа

Затверджено,  
Менеджер з контролю якості,  
Ідомір Ліліана

Печатка



*В. О. директор*  
*Стефан А. М.*  
 Код CC-FC-PSO-01-04  
 Версія v.11