



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


вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

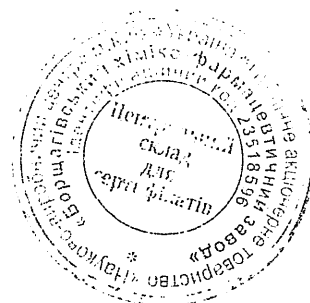
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Валерика, капсули по 350 мг

1	Найменування продукції	ВАЛЕРИКА
2	Лікарська форма	капсули
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: валеріани коренів (Valeriana Radix) порошок - 350 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/4404/02/01
7	Номер серії	1480422
	Розмір серії	23 640 пак.
8	Дата виробництва	28.04.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво 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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>20.05.2022 р.</u> Дата підпису  Тетяна РОМАНЮК уповноважена особа



Взяв ак № 414 від 25.05.2022 М.Р.С.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВАЛЕРИКА

(валерика)

капсули по 350 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у паці

(капсулы по 350 мг по 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1480422

Кількість в серії (количество в серии) 23698 шт

Дата виробництва (дата производства) 28.04.2022

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/4404/02/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-116-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-116-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою блідо-рожевого і корпусом коричневого кольору. Вміст капсул - порошок від жовтувато (зеленувато)-сірого до сірувато-коричневого кольору із специфічним запахом. Допускаються включення білого і темного кольору (твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с полусферическими концами, с крышечкой бледно-розового и корпусом коричневого цвета. Содержание капсул-порошок от желтовато (зеленовато)-серого до серовато-коричневого цвета со специфическим запахом. Допускаются включения белого и темного цвета)		Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою блідо-рожевого і корпусом коричневого кольору. Вміст капсул - порошок сірувато-коричневого кольору із специфічним запахом. Присутні включення білого і темного кольору (твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с полусферическими концами, с крышечкой бледно-розового и корпусом коричневого цвета. Содержание капсул-порошок от желтовато-коричневого цвета со специфическим запахом. Присутствуют включения белого и темного цвета)
Ідентифікація (идентификация) Сесквітерпенові кислоти (валеренова, ацетокси валеренова, гідрокси валеренова) (сесквитерпеновые кислоты (валереновая, ацетокси валереновая, гидроксид валереновая)) Алкалоїди валеріани (алкалоиды валерианы)	А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків (метод ВЭЖХ: должны выполняться требования к времени удерживания основных пиков) В. Якісна реакція з кислотою кремневольфрамовою Р (качественная реакция с кислотой кремневольфрамовой Р)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 335 мг до 371 мг (353 мг ± 5%)		346,3 мг
Однорідність маси вмісту капсули (однородность массы содержимого капсулы)	± 7,5 %		Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)		3 хв (мин)
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 8,0 %		6,62 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС: 10 ⁴ КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. (общее число аэробных микроорганизмов - ТАМС: 10 ⁴ КОЕ/г. Максимально допустимое число: 50000 КОЕ/г.) Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС: 10 ² КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. (общее число дрожжевых и плесневых грибов - ТУМС: 10 ² КОЕ/г. Максимально допустимое число: 500 КОЕ/г.) Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ² КУО/г (КОЕ/г.) Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		7200 30 < 100 Відсутні (отсутствуют) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Сесквітерпенові кислоти, у перерахунку на кислоту валеренову (сесквитерпеновые кислоты, в пересчете на кислоту валереновую) (C ₁₄ H ₂₂ O ₂)	Не менше (не менее) 0,293 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)		0,309 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 04.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-116-04

(Заключеніе ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-116-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

