



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
 Ліцензія №501313 серія АВ  
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 596 - Т

**Валеріана екстракт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, № 50 (10x5) в блістері**

1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 20 мг

UA/17560/01/01 (термін дії необмежений з 3.05.2024 р.)  
 60824

Україна  
 17760

22.08.2024 р.

МКЯ до РП № UA/17560/01/01 та змін до МКЯ  
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

Назва препарату,  
 лікарська форма, розмір упаковки,  
 сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:  
 Номер серії:  
 Назва країни призначення:  
 Кількість в серії (уп.):  
 Дата виробництва:  
 Аналіз виконаний згідно:

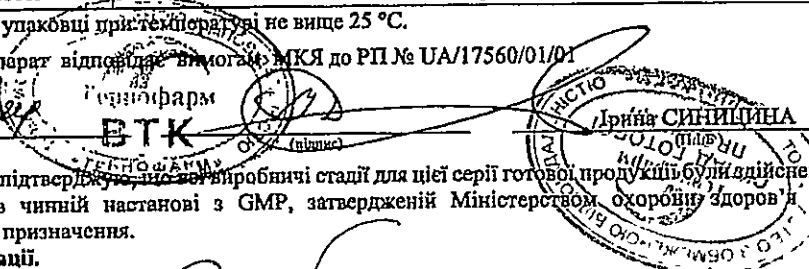
| № п/п | Назва показників   | Норма по МКЯ  | Результати досліджень |
|-------|--|---|-----------------------|
| 1.    | Опис   | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від блідо-оранжевого до оранжевого кольору.   | Відповідає            |
| 2.    | Ідентифікація<br><i>Сесквітерпенові кислоти</i>                            | На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування піка дацтрону.  | Відповідає            |
|       | <i>Титану діоксид (E 171)</i>  | З'являється забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.   | Відповідає            |
|       | <i>Жовтий захід FCF (E 110)</i>  | Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати мак-симум поглинання за довжини хвилі 481нм±3 нм.   | Відповідає            |
| 3.    | Середня маса таблетки, г   | Від 0,0953 до 0,1107  | 0,1048                |
| 4.    | Однорідність маси таблетки   | Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 7,5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 15 %. | Відповідає            |
| 5.    | Розпадання   | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, повинні розпадатися у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.   | Відповідає            |
| 6.    | Мікробіологічна чистота:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) | 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г   | Відповідає            |
|       | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)                       | 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г   | Відповідає            |
|       | Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій                               | 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г   | Відповідає            |
|       | <i>Escherichia coli</i>  | Відсутність в 1 г   | Відсутній             |
|       | <i>Salmonella</i>  | Відсутність в 25 г  | Відсутній             |
| 7.    | Кількісне визначення:<br><i>Сума сесквітерпенових кислот</i>               | Не менше 0,050 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову.  | 0,092                 |
| 8.    | Маркування   | Відповідно до затвердженого тексту маркування.  | Відповідає            |
| 9.    | Упаковка   | МКЯ   | Відповідає            |
| 10.   | Термін придатності   | 3 роки  | До: 08.2027 р.        |

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17560/01/01

Начальник ВТК:

30.08.2024  
 (дата)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що на виробничій стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.08.2024  
 (дата)

Світлана РАДЮЗА  
 (п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
 Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. акт № 0458 від 03.12.24