

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 34311

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пацці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0020342
Кіл-ть в серії 12,300 тис. уп
Дата виробництва 31.10.2020
Дата видачі сертифікату 28.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремнєвольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	177
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 34311
Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості




30.11.2020 Надія Володимирівна Ділай



Яна Володимирівна Кірдей



Вх. акт. № 1622 от 05.01.2021 



Виробник: ЛТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 38257

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пащі

РП № UA/0265/02/02

Серія 0020343
Кіл-ть в серії 12,300 тис. уп
Дата виробництва 09.12.2020
Дата видачі сертифікату 26.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	178
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 300
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,2
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 38257

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Яна Володимирівна Кірдей

Дох. ак. №1961 от 16.02.2021 Ром-



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 38283

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блистері і паці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0020344
Кількість в серії 12,400 тис. уп
Дата виробництва 10.12.2020
Дата видачі сертифікату 27.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерині та хотині. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	180
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,2
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 38283

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Наталія Станіславівна Солтис
 28.12.2020

Яна Володимирівна Кірдей
 28.12.2020



Вх.ан.ш 0538 от 25.02.2021 ОЛС



Виробник: АТ «Галічфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 41872

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пачці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0027168
Кіл-ть в серії 12,393 тис. уп
Дата виробництва 09.01.2021
Дата видачі сертифікату 27.01.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	179
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 41872

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № УА/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №УА/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №УА/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

27.01.2021



Яна Володимирівна Кірдей

24.01.2021



Вн. ат. № 1717 від 04.03.2021

Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 42073

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блистері і паці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0027169
Кіл-ть в серії 12,300 тис. уп
Дата виробництва 09.01.2021
Дата видачі сертифікату 28.01.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерини і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	179
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,1
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 42073

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Придатний до: 12.2023

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Інеса Віталіївна Павлюк

28.01.2021

Яна Володимирівна Кірдей

28.01.2021

ВХ ак N 0975 ом 05-03-2021



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 42456

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пацці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0027170
Кількість в серії 12,343 тис. уп.
Дата виробництва 16.01.2021
Дата видачі сертифікату 01.02.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	177
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2.8 мг.	3,1
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 42456

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

01.02.2021

Яна Володимирівна Кірдей

01.02.2021



Вх.ан.н 0334 ВІЗ 05.03.2021 Кордей

Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 43937

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і паці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0028391
Кіл-ть в серії 12,300 тис. уп
Дата виробництва 17.01.2021
Дата видачі сертифікату 15.02.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням завису світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг	178
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 300
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахунку на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 43937

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

15.02.2021

Яна Володимирівна Кірдей

15.02.2021



Вх.ан. № 0772 від 19.03.2021 Кірдей

Виробник: АТ «І аличфарм», т.ф. (0322) 9-49907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію №191 від 19.09.2013 р

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дієний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 50576

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і пацці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0032223
Кількість в серії 12,300 тис. уп
Дата виробництва 27.03.2021
Дата видачі сертифікату 13.04.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з двовилучкою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валеріани і хогін. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	177
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчої грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг	3,2
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Всe OK N 1308 від 28.05.21

Сертифікат якості № 50576

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3 00 р.

Придатний до: 02.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № УА/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №1 УА/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №1 УА/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк



Яна Володимирівна Кірдей



Сертифікат якості № 58541

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дійсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 58541

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і паці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0036018
Кіл-ть в серії 12,333 тис. уп
Дата виробництва 08.06.2021
Дата видачі сертифікату 23.06.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	183
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає 50 Відповідає 50 Відповідає 10 Відповідає Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,2
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2020/GMP, дієсний до 08.03.2022

Сертифікат якості № 58962

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блистері і паці

РП № UA/0265/02/02

Серія 0036304

Кількість в серії 12,500 тис. уп

Дата виробництва 09.06.2021

Дата видачі сертифікату 29.06.2021

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	175
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає 50 Відповідає 50 Відповідає 10 Відповідає Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2.8 мг.	3,1
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 58962

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 92671

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і паціі

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія: 0057142
 Кіль-ть в серії: 12,200 тис. уп
 Дата виробництва: 25.04.2022
 Дата видачі сертифікату: 07.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерині і хотині. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	178
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 92671
Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № СА/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № А/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № СА/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"**

Придатний до: 03.2025

Начальник ВКЯ


_____ Інесса Віталіївна Павлюк
09.05.2022

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



РХ.Н. = 1642 01 80.09 2022
ПОДАЄСНЯ В А



Виробник: АТ «Галіфарма», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-факувального типу
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АБ №637435
 Свідоцтво про аґресіацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №03420217GMP, дієний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 93062

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері (пачці)

РП. № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія: 0057145
 Кількість в серії: 12,200 ун. ун.
 Дата виробництва: 27.04.2022
 Дата видачі сертифікату: 10.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/0265/02/02, Зміст: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявка, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП. №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП. №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вісвіт. тавлю, аеросиду і тп.ру діюснуду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двобіпуклою поверхнею. На поперечнику розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкоголи валерин і лютин. Реакція з розчином кислоти кремневоільфрамової з утворенням тьпкї світлокоричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	179
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 15 %. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на ± 30 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 30
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жові грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількість вітміненія	Вісвіт орґанічних кіслот, у перерахуванні на кіслоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	

06.06.22

Сертифікат якості № 93062

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Примітний до: 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016"; "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вісність таліку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

[Handwritten Signature]
10.05.2022

Інесса Віталіївна Павлюк

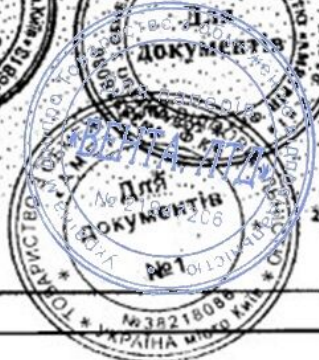
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено моніторинг її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналіз було порівняно та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа з якості



[Handwritten Signature]
10.05.2022



Сертифікат якості № 93233

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

90 Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 документі на виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]
11.05.22

Інеса Віталіївна Павлюк

[Handwritten signature]
11.05.2022



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 93233
Валеріани екстракт
 таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і паці
 РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0057146
 Кількість в серії 12,200 тис. ун
 Дата виробництва 27.04.2022
 Дата видачі сертифікату 11.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковок", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковок", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	175
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про агестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 93677

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пащі

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0057148
 Кіл-ть в серії 12,300 тис. уп
 Дата виробництва 30.04.2022
 Дата видачі сертифікату 14.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	181
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 150
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,2
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Vx. all Nos



17.08.22



Сертифікат якості № 93677

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Сертифікат якості № 93704

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

ВО Начальник ВКЯ


 16.05.22

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Цим я заповідую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 16.05.2022


Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 93704
Валеріани екстракт
 таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і паці
 РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0057149
 Кількість в серії 12,267 тис. ун
 Дата виробництва 01.05.2022
 Дата видачі сертифікату 15.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	178
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 250
		Загальне число дрижджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,1
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 94446

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РПІ №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РПІ №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

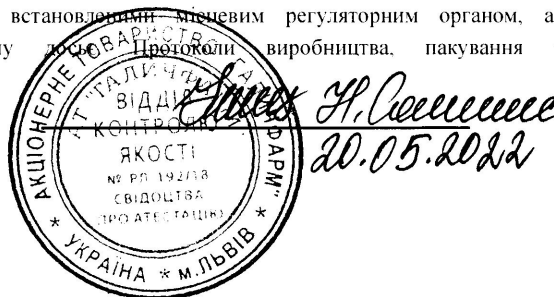
Вс Начальник ВКЯ


 _____ Інесса Віталіївна Павлюк
 20.05.2022

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 94446

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блистері і паці

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія **0057152**
 Кіл-ть в серії **12,300 тис. уп**
 Дата виробництва **06.05.2022**
 Дата видачі сертифікату **20.05.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	183
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 94660

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

07 Начальник ВКЯ



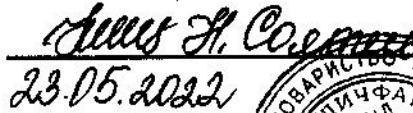
Інеса Віталіївна Павлюк

23.05.2022

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



23.05.2022



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 94660

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пачці

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0057244
 Кіл-ть в серії 12,343 тис. уп
 Дата виробництва 11.05.2022
 Дата видачі сертифікату 23.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерині і хотині. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	179
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 132558

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10x5 у блістері і пачці

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0079556
 Кіл-ть в серії 12,200 тис. уп
 Дата виробництва 22.07.2023
 Дата видачі сертифікату 11.08.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковок", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковок", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	182
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	20
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 250
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,5
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 132558

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

в Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

11.08.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Handwritten signature of Ulyana Nikolaivna Chavus
11.08.2023



Вн. ан. №17 від 27-09-2023 *Handwritten signature*