Vishpha pharm factory

Дійсний на території України

Quality Management ISO 9001 DEKRA certified

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 89 130

1. Назва продукції: **ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3505/01/01
4. Сила дії/активність: настойка валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70%)

5. Лікарська форма: настойка для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: **40420** **Розмір серії:** **96 480 шт**
8. Дата виробництва: **квітень 2020**
9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2025**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл.,Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	*Прозора рідина червоно-бурого кольору зі специфічним запахом*	*Відповідає*
Ідентифікація	*Алкалоїди валеріани З розчином хлористоводневої кислоти Р 3 % та розчином кремневольфрамової кислоти з'являється завись світло-коричневого кольору*	*Відповідає*
Відносна густина	*Від 0,885 до 0,917*	*0,903 г/см3*
Вміст етанолу	*Не менше 65%*	*Відповідає*
Метанол і 2-пропанол	*Не більше 0,05 %(об/об) метанолу Не більше 0,05 %(об/об) 2-пропанолу*	*Відповідає*
Важкі метали	*Не більше 0,001%*	*Відповідає*
Сухий залишок	*Не менше 3%*	*3,18 %*
Кількісне визначення	*Вміст суми органічних кислот, в перерахунку на кислоту валеріанову, має бути не менше 2 мг/мл*	*2,1 мг/мл*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл Толерантних до жовчі грам негативних бактерій: не більше 10^2 КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл*	*Відповідає*
Маркування	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*
Пакування	*Згідно МКЯ ЛЗ*	*Відповідає*
Об'єм вмісту упаковки	*Не менше 25 мл*	*Відповідає*

13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Уповноважена особа з якості* Жарська Р.А.
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
17. Дата підписання: 05.06.2020

ДОВІРЕНА ОСОБА ЗАТВЕРДЖЕНА ЗАКОНОДАВЧОЮ ОРГАНІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Жарська Р. А.