

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 94-24 від 23.05.2024 р.
Валеріани кореневища з коренями по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5668/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 10524
Дата виробництва: 16.05.2024 р.
Розмір серії (партії): 5 964 шт.
Термін придатності: 3 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5668/01/01, Зміна № 5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
Зовнішні ознаки: Шматочки коренів і кореневищ різної форми від жовтаво-сірого до світло-коричнювато-сірого, коричневого кольору, що проходять крізь сито 5600 мкм. Запах характерний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ефірної олії в перерахунку на суху сировину, мл/кг	не менше 2	3,6
5	Сесквітерпенових кислот у перерахунку на валеренову кислоту і суху сировину, %	не менше 0,07	0,169
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	9,2
7	Золи загальної, %	не більше 14	10,7
8	Золи, нерозчинної в хлористоводневій кислоті, %	не більше 5	1,04
9	Сторонніх органів рослини (шматочків стебел та листя), а також шматочків старих відмерлих кореневищ, %	не більше 5	2,1
10	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 10	0,1
11	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 10	3,2
12	Органічної домішки, %	не більше 2	0,2
13	Мінеральної домішки, %	не більше 2	0,2
14	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	400 000
15	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	30 000
16	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
17	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
18	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	72
19	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	47
20	Маса вмісту упаковки, г	не менше 95,0	відповідає
21	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 98,4	99,4
22	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
23	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
24	Дата закінчення терміну придатності		до 05.2027 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5668/01/01, Зміни № 5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



“ЛБ” 05 Ковеня Л.М. 2024р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
Уповноважена особа

GB

“ЛБ” 05 Нежувака В.В. 2024р.

Вх. ам. б 1838
18.09.24