



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 933 від 14.06.2021

1. Назва продукції	Валеріани настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)
5. Реєстраційне посвідчення	УА/8139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	140521
8. Розмір серії	43 275 фасовок
9. Дата виробництва	09.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтувато-бурого до червоно-бурого кольору, з характерним приємним запахом. Допускається наявність осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Поліфенольні сполуки	Реакція з 3 % розчином заліза (III) хлориду Р; утворюється зелене забарвлення.	відповідає
2.3	Валеренові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину порядок розташування забарвлених зон має відповідати хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 65 % (об/об) до 70 % (об/об).	68,6 %
4	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,9%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№604
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	125
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сесквітерпенові кислоти	Вміст сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеренову має бути не менше 0,015 %.	0,021 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 20.07.2020.

Заява про сертифікацію

14 червня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

14 червня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх-ак. № 151105 23.06.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса 02152, м Київ, проспект Павла Тичини, буд 1 В, оф А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77, склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1061 від 30.06.2021

1 Назва продукції	Валеріани настойка
2 Лікарська форма	настойка
3 Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 флакон містить настойки валеріани коренів (Valeriana radix) (1 5) (екстрагент - етанол 70 %)
5 Реєстраційне посвідчення	UA/8139/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	160621
8 Розмір серії	33 475 фасовок
9 Дата виробництва	25 06 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 06 2026
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16 02 17
13 Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтуватого-бурого до червоно-бурого кольору, з характерним приємним запахом. Допускається наявність осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з 1 % розчином кислоти кремневольфрамкової Р, утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Поліфенольні сполуки	Реакція з 3 % розчином заліза (III) хлориду Р, утворюється зелене забарвлення.	відповідає
2.3	Валеренові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину порядок розташування забарвлених зон має відповідати хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 65 % (об/об) до 70% (об/об)	69,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,6 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота		№ 683
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерій прийнятності 10 ³ КУО/г	300
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерій прийнятності 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Сесквітерпенові кислоти	Вміст сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеренову має бути не менше 0,015 %	0,019 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

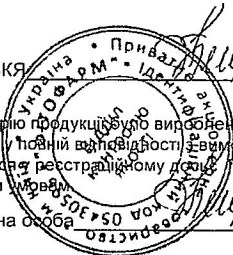
Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 20 07 2020

30 червня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т В

Заява про сертифікацію

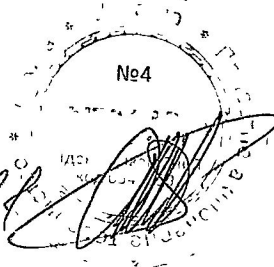
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці. Повний відповідність вимогам, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідність до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

30 червня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т В



Be au N1012 Big

06.07.21





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1564 від 18.09.2021

1. Назва продукції	Валеріани настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	290821
8. Розмір серії	43 400 фасовок
9. Дата виробництва	14.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтуватого-бурого до червоно-бурого кольору, з характерним приємним запахом. Допускається наявність осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Поліфенольні сполуки	Реакція з 3 % розчином заліза (III) хлориду Р; утворюється зелене забарвлення.	відповідає
2.3	Валеренові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину порядок розташування забарвлених зон має відповідати хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 65 % (об/об) до 70% (об/об).	66 %
4	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,6 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 1053
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	200
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сесквітерпенові кислоти	Вміст сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеренову має бути не менше 0,015 %.	0,018 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

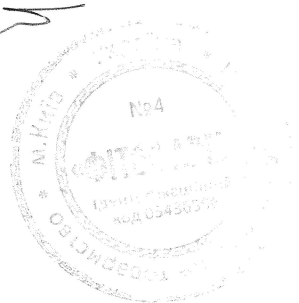
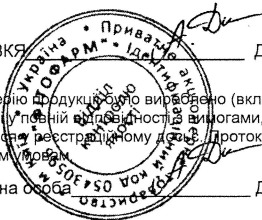
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 20.07.2020.

18 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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 повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

18 вересня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Заява про сертифікацію
18.09.2021



ЧАО "ФИТОФАРМ"

02152, УКРАИНА, г. Киев, просп. П. Тычины, д. 1В, оф. А504
тел/факс : +38 (0627) 44-02-36, телефон ОКК : +38 (0627) 44-01-77

Ф-06-04-00/6

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 2324 от 24.12.2021

1. Название продукции	Валерианы настойка
2. Лекарственная форма	настойка
3. Размер и тип упаковки	по 25 мл во флаконах
4. Сила действия / активность	1 флакон содержит: настойки валерианы корней (Valerianae radix) (1:5) (экстракт-этанол 70%) 25 мл
5. Регистрационное свидетельство	R-023891 действительно до 21.11.2022
6. Страна производитель	Украина
7. Номер серии	381221
8. Размер серии	10 000 фасовок
9. Дата изготовления	20.12.2021
10. Дата окончания срока годности	01.12.2026
11. Адрес производства	84500, Донецкая обл., г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2
12. Название и номер лицензии	Лицензия от 15.11.16. Переоформление лицензии от 05.07.11 АВ №578982, свидетельство об аттестации ЛКК №343; Сертификат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17

13. Результаты анализов		Требование АНД	Результаты испытаний
№	Наименование показателей		
1	Описание	Прозрачная жидкость от желтовато-бурого до красно-бурого цвета, с характерным приятным запахом. Допускается наличие осадка.	соответствует
2	Идентификация	Реакция с 1 % раствором кислоты кремневольфрамовой Р; образуется осадок светло-коричневого цвета.	соответствует
2.1	Алкалоиды валерианы	Реакция с 3 % раствором железа (III) хлорида Р; образуется зеленое окрашивание.	соответствует
2.2	Полифенольные соединения	На хроматограмме испытуемого раствора порядок расположения окрашенных зон должен соответствовать хроматограмме раствора сравнения.	соответствует
2.3	Валериановые кислоты	От 65 % (об/об) до 70 % (об/об).	66,1 %
3	Содержание этанола	Не менее 3,0 %.	3,5 %
4	Сухой остаток	Объем содержимого одного флакона должен быть не менее 25 мл.	в норме
5	Объем содержимого упаковки		№1634
6	Микробиологическая чистота :		225
6.1	общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	критерии приемлемости: 10 ³ КОЕ/г.	
6.2	общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	критерии приемлемости: 10 ² КОЕ/г	менее 10
6.3	E.coli в 1 г	не допускается	не обнаружено
7	Количественное определение		
7.1	Сесквитерпеновые кислоты	Содержание сесквитерпеновых кислот, в пересчете, на кислоту валериановую, должно быть не менее 0,015 %.	0,015 %
8	Упаковка	Согласно МКК.	соответствует
9	Графическое оформление упаковки	Согласно МКК.	соответствует

Вывод. Проверенный образец продукции соответствует требованиям МКК к регистрационному удостоверению № R-023891 от 21.11.17.

24 декабря 2021 г. Начальник ОКК

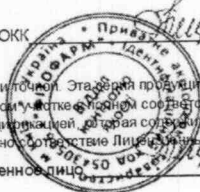
Пономаренко Т.В.

Заявление о сертификации

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта заявка продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном предприятии в соответствии с требованиями, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, которая содержится в регистрационном досье. Протокол производства, упаковки и анализов был рассмотрен и установленное соответствие Лицею в указанных условиях.

24 декабря 2021 г. Уполномоченное лицо

Пономаренко Т.В.



вк. аналіз/мт17 впр 11.04.22



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 722 від 17.05.2021

1. Назва продукції	Валеріани настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки валеріани коренів (Valerianae radix) (1:5) (екстрагент - етанол 70 %)
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8139/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	90421
8. Розмір серії	43 300 фасовок
9. Дата виробництва	11.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина від жовтувато-бурого до червоно-бурого кольору, з характерним приємним запахом. Допускається наявність осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Алкалоїди валеріани	Реакція з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової Р; утворюється осад світло-коричневого кольору.	відповідає
2.2	Поліфенольні сполуки	Реакція з 3 % розчином заліза (III) хлориду Р; утворюється зелене забарвлення.	відповідає
2.3	Валеренові кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину порядок розташування забарвлених зон має відповідати хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 65 % (об/об) до 70% (об/об).	67,3 %
4	Сухий залишок	Не менше 3,0 %	3,5%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№479
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г;	500
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Сесквітерпенові кислоти	Вміст сесквітерпенових кислот, в перерахунку на кислоту валеренову має бути не менше 0,015 %.	0,019 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 20.07.2020.

17 травня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 травня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Вх-ак-10 220605 18.05.2021