

Сертифікат аналізу № 161853

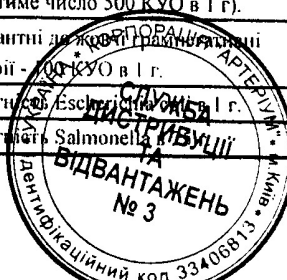
Валеріана форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (*Valerianae extractum spissum*) 3,5:1
(екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину — 40 мг

Серія 0095249
Кіл-ть в серії 20,697 тис. уп
Дата виробництва 16.04.2024
Дата видачі 17.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ роки: "Маркування" (казак МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має бути присутнім пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 209 мг до 231 мг.	215	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 7,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	14	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число 50 000 КУО в 1 г).	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число 500 КУО в 1 г).	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчотримачивні бактерії - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 161853**Валеріана форте**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст органічних кислот в одній таблетці, в перерахуванні на кислоту валеріанову та середню масу таблетки, має бути не менше 5,6 мг.	6,3	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

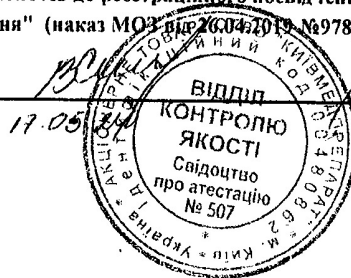
Придатний до: 31.03.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Сертифікат якості № 162638

Валеріана форте

Серія	0095249
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в паці 1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (Valerianae extractum spissum) 3,5:1 (екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0265/02/01, діє безстроково
Розмір серії	20,697 тис. уп
Дата виробництва	16.04.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 відповідності специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, що переглянуто, встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

17.05.2024



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166183

Валеріана форте

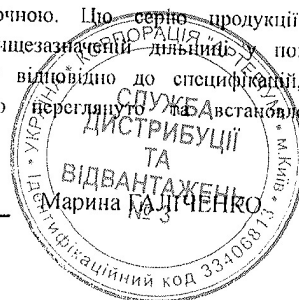
Серія	0095853
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері, 5 блистерів в пачці 1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (Valerianae extractum spissum) 3,5:1 (екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0265/02/01, діє безстроково
Розмір серії	21,881 тис. уп
Дата виробництва	17.04.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	03.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.06.2024



В.д.м. № 1703 від 24.12.2024

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 165424

Валеріана форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

1 таблетка містить: валеріани екстракту густого (*Valerianae extractum spissum*) 3,5:1
(екстрагент 40 % (об/об) етанол) у перерахуванні на суху речовину – 40 мг

Серія 0095853
Кіл-ть в серії 21,881 тис. уп
Дата виробництва 17.04.2024
Дата видачі 21.06.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ
"Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до жовтого з зеленим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має бути присутнім пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 209 мг до 231 мг.	224	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 7,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	15	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число 50 000 КУО в 1 г).	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число 500 КУО в 1 г).	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г.	Відповідає менше 107	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 165424

Валеріана форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст органічних кислот в одній таблетці, в перерахуванні на кислоту валеріанову та середню масу таблетки, має бути не менше 5,6 мг.	6,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.03.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0265/02/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

