



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 61989/23/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 311F23

Кількість ввезеного лікарського засобу 7419

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

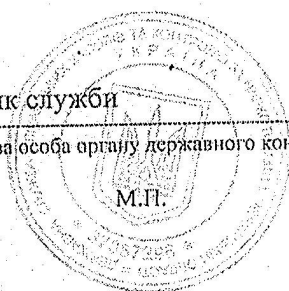
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2023 № 348/0/01.24-23/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



Вх од №2218
вг 24-12-23

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0892 / 26.06.2023

Лікарський засіб: БАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
 (екстргент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
 Серія №: 311F23
 Дата виробництва: 07.06.2023
 Придатний до: 30.06.2025
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7 419 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - оксидована валеренова кислота - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Баранік «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	128,6
4.	Однорідність маси	± 7,5 %	+1,7/-2,3
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	9

Стр. 1 из 2

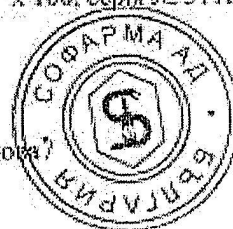


1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 311F23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

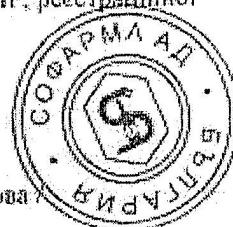
/ Гергана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 311F23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуску серії:

26.06.2023



Стр. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 61988/23/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 306F23

Кількість ввезеного лікарського засобу 7423

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2023 № 348/01.24-23/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



Ваш №2217
big 27.12.23

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 306F23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

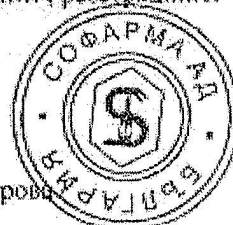
/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 306F23 вироблено, заповнено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 16.06.2023



Стр. 2 от 2

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0995 / 14.07.2023

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:

342F23

Дата виробництва:

20.06.2023

Придатний до:

30.06.2025

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 420 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0358

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	129.2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2.5 /-3.1
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

Стр. 1 от 2



Sopharma AD
Софарма АД

1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

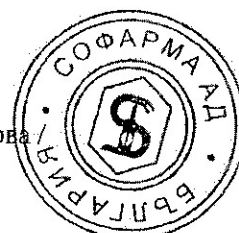
Вх. ак. № 0562 від С.С.З. 24.07.23

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія № 342F23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гєргана Николова

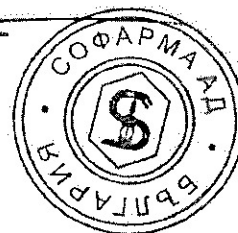


Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія № 342F23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ Е. Панов /

Дата випуска серії: 14.07.2023



Стр. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 66362/23/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 342F23

Кількість ввезеного лікарського засобу 7420

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2023 № 375/0/01.24-23/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛПКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел./факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 66357/23/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **332F23**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7427**

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2023 № 375/0/01.24-23/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0971 / 10.07.2023

Лікарський засіб:	ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
Діюча речовина/ табл.:	валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1) (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №:	332F23
Дата виробництва:	15.06.2023
Придатний до:	30.06.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	7 427 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/8806/01/01, версія 2.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - оксидивалеренової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксидивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксидивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.9
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2.8 / -2.0
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

Стр. 1 з 2



1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 332F23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гертана Николова



Висновок відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 332F23 вироблено, захищено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 18.07.2023



Стр 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2024

№ 14597/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 327N23

Кількість ввезеного лікарського засобу 7415

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 324/0/01.24-24/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. N 0545
від 30.04.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1547 / 01.11.2023

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
327N23

Серія №:

12.10.2023

Дата виробництва:

31.10.2025

Придатний до:

7 415 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0358

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.5
4.	Однорідність	$\pm 7.5 \%$	+1.2 / -1.7
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	11

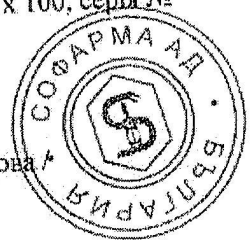


1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Salmonella	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (БЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 327N23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

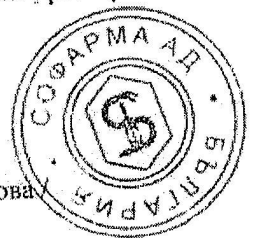
/ Гегана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 327N23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 01.11.2023



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0156 / 05.02.2024

Лікарський засіб: **ВАЛЕРІАНА** таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100
Діюча речовина/ табл.: **валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)**
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №: **303A24**
Дата виробництва: **02.01.2024**
Придатний до: **31.01.2026**
Кількість упаковок / тип упаковки: **7 426 уп. / 5 бл. x 20 табл. /**
Місце призначення: **Україна**
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: **UA/8806/01/01, версія 2.0**
Термін дії реєстраційного посвідчення: **безстроково**
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/MIA-0358**
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: **BG/GMP/2023/221**
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: **АТ „Софарма”, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія**

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	<i>Сухий екстракт валеріани</i> - ТІХХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	<i>Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти</i> - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	<i>Титану діоксид</i> - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	<i>Барвник «Жовтий захід» (E110)</i> - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.3
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2,1 /-1,8
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	13

Стр. 1 of 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 303A24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 303A24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 05.02.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2024

№ 14611/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **303A24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7426

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 324/0/01.24-24/27.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2024

№ 14541/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 313A24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7420

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 323/0/01.24-24/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



Кв. А-45

бгг очолює

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0179 / 08.02.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
 Серія №: 313A24
 Дата виробництва: 09.01.2024
 Придатний до: 31.01.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7 420 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІХХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксидвалеренової кислоти і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоти	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксидвалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксидвалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Бар'єр «Жовтий захід» (Е110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128,5
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5\%$	+1,9 / -2,1
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	10

Стр. 1 от 2



1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія № 313A24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гертана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 313A24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 08.02.2024



Стр. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2024

№ 32723/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 306C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7425

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.06.2024 № 457/0/01.24-24/26.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Тетяна МЕХЛИК

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0469 / 03.04.2024

Лікарський засіб:	ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
Діюча речовина/ табл.:	валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1) (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
Серія №:	306C24
Дата виробництва:	06.03.2024
Придатний до:	31.03.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	7 425 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/8806/01/01, версія 2.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТУХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксидвалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Баренік «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128,2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2,5/-2,2
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	9

Стр. 1 от 2



1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^3 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія № 306С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія № 306С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Н. Димитрова



Дата випуску серії: 03.07.2024



Стр. 2 з 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2024

№ 32728/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 308C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7418

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.06.2024 № 457/0/01.24-24/31.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тетяна МЕХЛИК

(підпис та прізвище)

Дх. сч 50009
26.06.2024



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0471 / 03.04.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
 Діюча речовина/табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
 Серія №: 308C24
 Дата виробництва: 07.03.2024
 Придатний до: 31.03.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7 418 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0358
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двошарні таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТНХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, шестокивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Тимова діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий жасід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	126,9
4.	Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$	$+3,4/-2,1$
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

Стр. 1 з 1

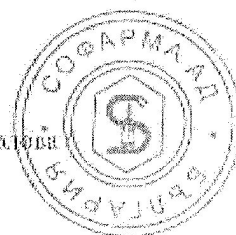


1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст есквітерпенювих кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія № 308С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

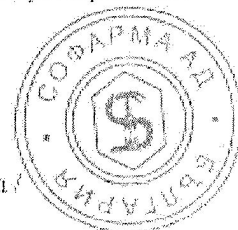
/Тергана Ніколова/



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія № 308С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/Н. Димитрова/



Дата випуску серії:

2023.03.24



Стр. 2 з 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2024

№ 54402/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 323D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7423

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 709/0/01.24-24/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

(підпис)



Здійнято
дотриманням

Україну

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0707 / 28.05.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (*valerianae radix*) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:

323D24

Дата виробництва:

09.04.2024

Придатний до:

30.04.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 423 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0358

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІХХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання ліку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, апетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 18.4 мг до 137.6 мг	128,6
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5\%$	+1,8/-2,3
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	9

Стр. 1 з 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія № 323D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія № 323D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 18.05.2024



Стр. 2 з 2

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0772 / 13.06.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:

340D24

Дата виробництва:

18.04.2024

Придатний до:

30.04.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 418 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0358

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і форми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТЦХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.6
4.	Однорідність мас	$\pm 7.5\%$	+2.4/-2.1
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	9



Стр. 1 of 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамотрикативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 340D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гегана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія № 340D24, вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 13.06.2014



Стр. 2 of 2



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008; тел.: (0472) 66-38-95, тел./факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.10.2024

№ 54405/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу №340D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7418

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 709/0/01.24-24/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Ввезено



Вн.ан. 50120 від 06.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2024

№ 46558/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 303D24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7421

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.09.2024 № 624/0/01.24-24/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0677 / 21.05.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100
валеріани екстракту сухого (*valeriana radix*) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:

303D24

Дата виробництва:

01.04.2024

Придатний до:

30.04.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 421 уп. / 5 бл. x 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0358

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою білого-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІЦХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Баранік «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	128,5
4.	Однорідність маси		+2,8/-2,9
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	10

Стр. 1 от 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сасквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія № 303D24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія № 303D24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ І. Дмитрова



Дата випуска серії: 21.05.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70130/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 325N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7425

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

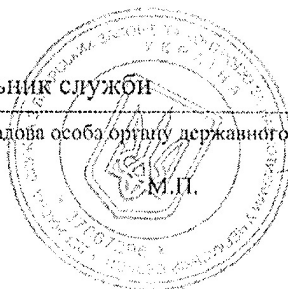
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1528 / 06.11.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина: таблет.

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин 30,0 х:1
325X21

Серія №:

10.10.2024

Дата виробництва:

31.10.2026

Навданний до:

7 425 уп. / 5 бл. x 20 табл.

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/8806/01/01, вересень 20

Аналізуюча документація до реєстраційного посвідчення №:

безстрокова

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0471

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:
АТ „Софарма“, м.Сан-Іванскі, Індустріальна зона, 2800 Ботевград

№		Найменування показників		Характеристика і норми	Результат
1		2		3	4
1.	Опис			Круглі двопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація			На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксенадереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - ТНХ			На хроматограмі досліджуваного розчину має утримання піку оксенадеренової кислоти - близько 4 хвилини, антоксенадеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - екстрагент: водно-спиртовий розчин - ВЕРХ			Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Типову дію			Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
	Кольорова реакція			Від 118,4 мг до 137,6 мг	108,2
	Барвник «Жовтий жовт» (E110)			± 7,5 %	+1,8 / -2,0
	Абсорбційна спектрофотометрія у визначній області			Не більше 30 хвилини	10
3.	Середня маса				108,2
4.	Однорідність маси				+1,8 / -2,0
5.	Розпадання				10

Вс. су. в 2282
26.07.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєспатних верейних мікроорганізмів	Не більше 10^2 в 1 г	≤ 10
	- бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	≤ 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	≤ 10
	Ганеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Відсутність в 10 г	Відсутнє
	Salmonella	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
7.	Клінічне вивчення (ВЕРХ)	Вміст есенціальних кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія №333-N21 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

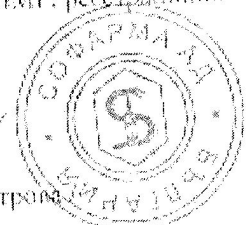
/ Тергана Ніколіца



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія №333-N21 вироблено, заповнено і прееонтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 01.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70126/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 344L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7418

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1469 / 29.10.2024

Лікарський засіб:
Лікуча речовина/табл.

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (S-8:1)
Екстраргент: водно-спиртовий розчин 30.0 мг

Серія №:

344124

Дата виробництва:

20.09.2024

Приданий до:

30.09.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 418 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0471

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою білого-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - ТЛХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксисвалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	
	Сухий екстракт валеріани - оксисвалеренова кислота - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксисвалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксисвалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Типову реакцію - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.3
4.	Однорідність маси	+7.5 %	-3.0 / -2.3
5.	Розчинність	Не більше 30 хвилин	11

Стр. 1 з 2

Результат № 2293

26.02.2025

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	- гриби		
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^3 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст ескавітєрпенових кислот в перерахунку на валєренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія №344L24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

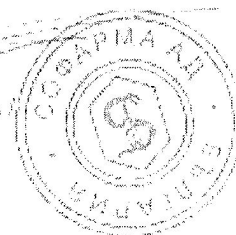
/ Гертана Ніколінова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія №344L24 вироблена, запакована і протестована відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та підлягає на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ Е. Панов



Дата випуску серії: 2019-02-24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70127/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 345L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7416

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

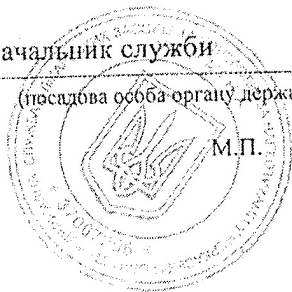
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1470 / 29.10.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/табл.

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30mg x 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
3451.24

Серія №:

20.09.2024

Дата виробництва:

30.09.2026

Придатний до:

7 416 уп. / 5 бл. x 20 табл. /

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0471

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданекі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	
	Сухий екстракт валеріани - оксивалеренової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Тяглову білокст - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Баритас «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.0
4.	Однорідність маси	± 7.5 %	-3.2 / -2.1
5.	Розчинність	Не більше 30 хвилини	10

Стр. 1 з 2

Be. cu n 22 fy

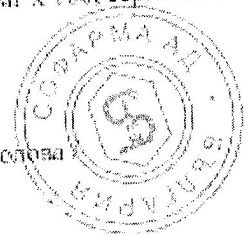
26.02.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних веровних мікроорганізмів	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	- гриби		< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
7.	Кількісне визначення (БЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №345L24 відповідає вимогам заявничої документації.

Керівник КЯ:

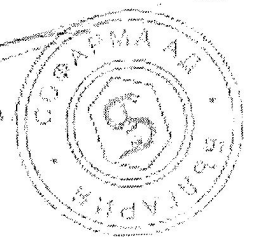
/ Гергана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №345L24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ Е. Панов



Дата випуску серії: 28.10.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70128/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 346L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7415

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1473 / 29.10.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вертлі оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг

Серія №:

346124

Дата виробництва:

20.09.2024

Придатний до:

30.09.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 415 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія ділянки відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA 0471

GMP сертифікат ділянки відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса ділянки відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і форми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двошуклі таблетки, діаметром 7 мм, яскраві оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІХХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - оксидована кислота - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксидованої валеренової кислоти - близько 4 хвилини, валеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титрування діоксиду - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $\lambda_{81} = 2$ нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	127,4
4.	Однорідність маси	$\pm 7,5$ %	+2,6 / -2,2
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	10

Стр. 1 з 2

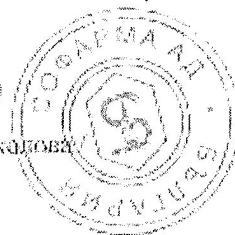
Вс. су ~ 22.08
26.02.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^1 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грампозитивні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутнє
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутнє
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст есквіттеренових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.12
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №346L24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

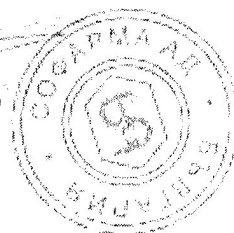
/ Гергана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №346L24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ Е. Панов /



Дата випуску серії: 29.10.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4871/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 328P24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7417

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

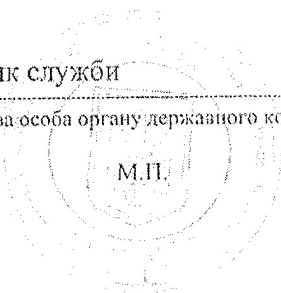
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1733 / 11.12.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №: 328P24
Дата виробництва: 20.11.2024
Придатний до: 30.11.2026
Кількість упаковок / тип упаковки: 7 417 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
Місце призначення: Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІІХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128,3
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3,5 / -2,6
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

Стр. 1 от 2

Be en n2803
31.01.2025

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.10
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100, серія №328Р24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколов



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 100, серія №328Р24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 11.12.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4872/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **329P24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7424

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1737 / 13.12.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
329P24

Серія №:

21.11.2024

Дата виробництва:

30.11.2026

Придатний до:

7 424 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0471

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТІХХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3.8 / -2.9
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	13

Стр. 1 от 2

Баченко
31.01.2025

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.10
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №329P24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №329P24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 13.12.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4856/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 330N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7417

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

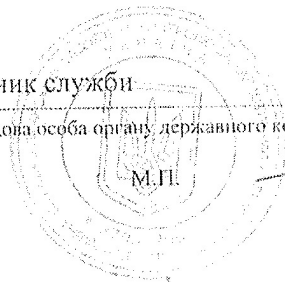
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1543 / 11.11.2024

Лікарський засіб: **ВАЛЕРІАНА** таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (*valerianae radix*) (5-8:1)
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
 Серія №: 330N24
 Дата виробництва: 11.10.2024
 Придатний до: 31.10.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7 417 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0471
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання ліку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	127,2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3,3 / -3,0
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	11

Стр. 1 от 2

for eu n 1478
от. 03. 2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Мас відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №330N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гєргана Ніколов



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №330N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії:

11.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4857/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 331N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7425

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

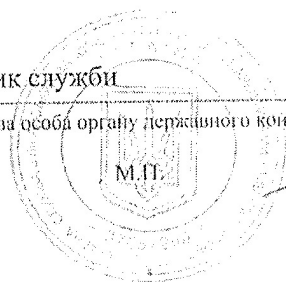
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1545 / 11.11.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг

Серія №:

331N24

Дата виробництва:

11.10.2024

Придатний до:

31.10.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 425 уп. / 5 бл. х 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0471

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128,2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3,7 / -3,1
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	12

Стр. 1 от 2

Всесвітнє
08.03.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №331N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

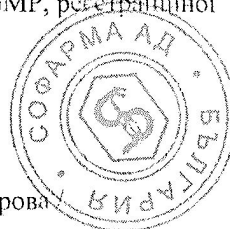
/ Гєргана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №331N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії:

11.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4854/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 328N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7421

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1532 / 06.11.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100
Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №: 328N24
Дата виробництва: 11.10.2024
Придатний до: 31.10.2026
Кількість упаковок / тип упаковки: 7 421 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
Місце призначення: Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	127,6
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2,6 / -3,7
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	11

Стр. 1 от 2

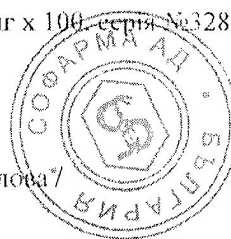
Відомо
28.02.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №328N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

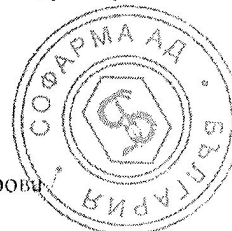
/ Гергана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №328N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуска серії: 07.11.2029



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70120/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 329L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7421

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1447 / 29.10.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100
валеріанні екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
329L24

Серія №:

13.09.2024

Дата виробництва:

30.09.2026

Придатний до:

7 421 уп. / 5 бл. x 20 табл. /

Кількість упаковок / тип упаковки:

Україна

Місце призначення:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безетроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG/MIA-0171

Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:

Адреса діяльності відповідальної за випуск серії:

АТ „Сфарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою біло-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає охенвалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	
	Сухий екстракт валеріани - оксисвалеренової кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксисвалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксисвалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Типові реакції	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий засід» (E110) - Абсорбційна спектrophотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	127,9
4.	Однорідність маси	$\pm 7,5 \%$	$+2,7 / -2,9$
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	12

Стр. 1 от 2

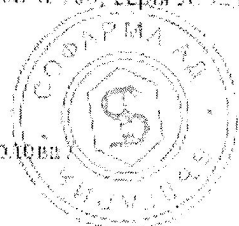
Rx amp 1655
 Bp 100225 llyf

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Інтеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст есенцієльних кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0,00 мг/табл.	0,11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №3291.24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

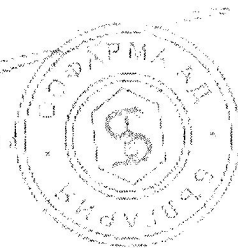
(Тергана Ніколова)



Декларація відповідності. Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №3291.24 вироблена, запакована і проконтрольована відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

(Е. Панов)



Дата випуску серії: 29.06.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси. 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2025

№ 6911/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 332P24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7426

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 14.02.2025 № 42/01/24-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1745 / 17.12.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №: 332P24
Дата виробництва: 26.11.2024
Придатний до: 30.11.2026
Кількість упаковок / тип упаковки: 7 426 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
Місце призначення: Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТПХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектrophотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128.1
4.	Однорідність маси	± 7.5 %	+2.7 / -2.3
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	12

Стр. 1 of 2

Баченко

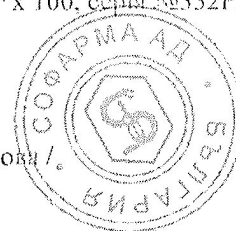
31.08.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №332P24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

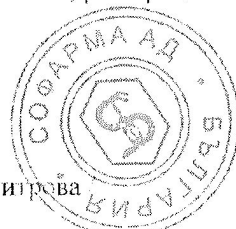
/ Гергана Николова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №332P24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуска серії: 17.12.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4858/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 332N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7420

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1546 / 11.11.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100
валеріани екстракту сухого (*valerianae radix*) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
332N24

Серія №:

14.10.2024

Дата виробництва:

Придатний до:

31.10.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

7 420 уп. / 5 бл. x 20 табл. /

Місце призначення:

Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

UA/8806/01/01, версія 2.0

Термін дії реєстраційного посвідчення:

безстроково

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/MIA-0471

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2023/221

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТПХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	127,1
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2,1 / -2,4
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	10

Стр. 1 от 2

Handwritten signature and date:
08.03.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №332N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №332N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуска серії: 11.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2025

№ 4870/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 327P24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7425

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

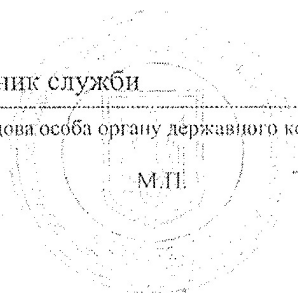
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.02.2025 № 31/01.24-25/19.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1713 / 11.12.2024

Лікарський засіб: ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 100
 Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
 Серія №: 327P24
 Дата виробництва: 19.11.2024
 Придатний до: 30.11.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 7 425 уп. / 5 бл. х 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/8806/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0471
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Санданскі, Індустріальна зона, 2800 Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Сухий екстракт валеріани - ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - сесквітерпенові кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилин, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилин, валеренової кислоти - близько 19 хвилин	Відповідає
	Титану діоксид - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Барвник «Жовтий захід» (E110) - Абсорбційна спектрофотометрія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118.4 мг до 137.6 мг	128,2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+2,6 / -3,6
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	12

Стр. 1 от 2

Dr. med. n. 2808

31.03.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	< 10
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунку на валеренову кислоту не менше 0.09 мг/табл.	0.11
8.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг x 100, серія №327P24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

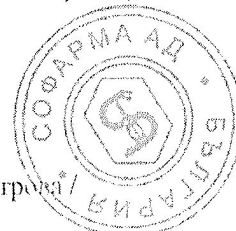
/ Гергана Нікомова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №327P24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії:

11.12.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2024

№ 70131/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 326N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 7418

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

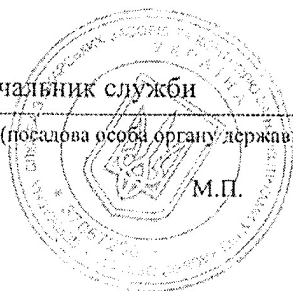
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 842/0/01.24-24/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1530 / 06.11.2024

Лікарський засіб: **ВА. ІЕРІАНА** таблетки, вкриті оболонкою, по 30mg x 100
валеріани екстракту сухого (*valerianae radix*) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
326N24
Серія №: 10.10.2024
Дата виробництва: 31.10.2026
Праданий до: 7 418 ун. / 5 бл. x 20 табл.
Кількість упаковок / тип упаковки: Україна
Місце призначення: ЦА/8806/01/01, версія 2.0
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: безстрокова
Термін дії реєстраційного посвідчення: BG/MIA-0471
Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2023/221
GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №:
Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, м.Софія, Індустріальна зона, 2800 Београд

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Круглі двошуклі таблетки, діаметром 7 мм, вкриті оболонкою блідо-помаранчевого кольору, з характерним запахом валеріани	Відповідає
2.	Ідентифікація		Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - ТНХ	На хроматограмі досліджуваного розчину спостерігається синьо-фіолетова пляма, що відповідає оксивалереновій кислоті і фіолетова пляма, що відповідає валереновій кислоті	Відповідає
	Сухий екстракт валеріани - еквивалентності кислоти - ВЕРХ	На хроматограмі досліджуваного розчину час утримання піку оксивалеренової кислоти має бути близько 4 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	Тинктурна проба - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	Візуальна проба - Абсорбційна спектроскопія (E110) - Абсорбційна спектроскопія у видимій області	Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 481 ± 2 нм	Відповідає
3.	Середня маса	Від 118,4 мг до 137,6 мг	127,3
4.	Однорідність маси	± 7,5 %	± 2,7 / ± 2,5
5.	Розчинність	Не більше 30 хвилини	11

Стр. 1/1

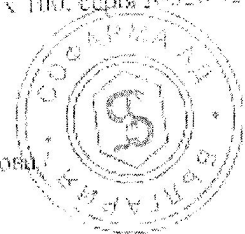
Рез. ак. № 2281
26.02.2024

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^1 в 1 г	< 10
	- бактерії	Не більше 10^1 в 1 г	< 10
	- гриби		< 10
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 10^2 в 1 г	
	Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутній
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутній
7.	Кількісне визначення (ВЕРН)	Вміст сесквітерпенових кислот в перерахунок на валеренову кислоту не менше 0,09 мг/табл.	0,11
8.	Первинна упаковка	Мас. відповідати реєстраційній документації	Відповідає
9.	Вторинна упаковка	Мас. відповідати реєстраційній документації	Відповідає

Висновок Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблеток, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №326N24 відповідає вимогам державної документації.

Керівник КЯ:

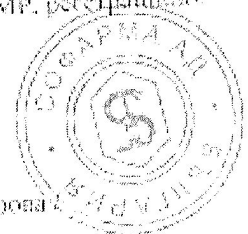
/ Гергана Николова



Декларация відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблеток, вкриті оболонкою, по 30 мг x 100, серія №326N24 вироблена, упакована і протестована відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Дамитрова



Дата випуску серії:

2023