



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

06.11.2023

№ 56498/23/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 343E23

Кількість ввезеного лікарського засобу 24765

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 06.11.2023 № 334/0/01.24-23/5.

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 № 0788 /08.06.2023

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

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

Серія №:

343E23

Дата виробництва:

22.05.2023

Придатний до:

31.05.2025

Кількість упаковок / тип упаковки:

24 765 уп. / 3 бл. х 10 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 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	128.1
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3.4
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	-2.0
			12

Стр. 1 от 2



Роз. ан. № 2886 від 01.02.24

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 30, серія № 343Е23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

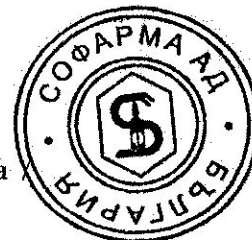
/ Гергана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 30, серія № 34323 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И.Димитрова /



Дата випуска серії: 08.06.2023



Стр. 2 от 2

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1712/27.11.2023

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

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

Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Кількість упаковок / тип упаковки:
Місце призначення:

346N23
20.10.2023
31.10.2023
24 748 уп. / 3 бл. х 10 табл. /
Україна

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
Термін дії реєстраційного посвідчення:
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

UA/8806/01/01, версія 2.0
безстроково
BG/MIA-0358
BG/GMP/2023/221

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
	Типу діючої речовини - 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	$\pm 7,5 \%$	+1,7
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	-1,8
			6

Стр. 1 з 2



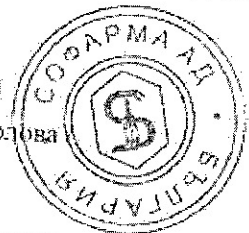
Bx cm 40973
11.07.24

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^2 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 30, серія № 346N23 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

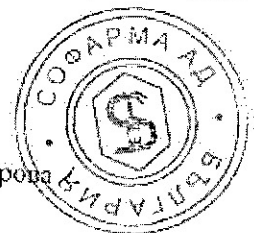
/ Гергана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 30, серія № 346N23 вироблено, заpackовано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ И.Димитрова



Дата випуска серії: 27.10.2023



Стр. 2 of 2



39

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

27.03.2024

№ 15697/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № 346N23

Кількість ввезеного лікарського засобу 24748

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 27.03.2024 № 327/0/01.24-24/7.

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

В.о. начальника служби

(посвідча особа органу державного контролю)



(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

03.12.2024

№ 64508/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 307F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24756

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

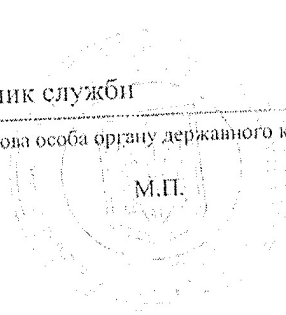
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 800/0/01.24-24/13.

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)



М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0944 /23.07.2024

Лікарський засіб: **ВАЛЕРІАНА** таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 30
 Діюча речовина/ табл.: **валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)**
 (екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30,0 мг
 Серія №: **307124**
 Дата виробництва: **07.06.2024**
 Придатний до: **30.06.2026**
 Кількість упаковок / тип упаковки: **24 756 уп. / 3 бл. х 10 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.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		
	<i>Сухий екстракт валеріани</i> - ТШХ	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 хвилини, ацетоксивалеренової кислоти - близько 9 хвилини, валеренової кислоти - близько 19 хвилини	Відповідає
	<i>Типу (іоксид)</i> - кольорова реакція	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
	<i>Бар'єр «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	127,7
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+4,5 -3,2
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	9

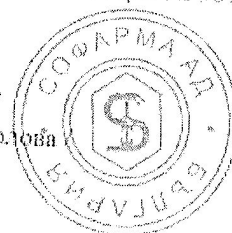
Стр. 1 of 2

1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів		
	- бактерії	Не більше 10^4 в 1 г	< 10
	- гриби	Не більше 10^3 в 1 г	< 10
	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 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 30 мг x 30, серія № 307F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Николова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 30, серія № 307F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):

/ И. Димитрова



Дата випуска серії: 23.07.2027



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

03.12.2024

№ 64509/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 308F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24750

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 03.12.2024 № 800/0/01.24-24/14.

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 № 0949/23.07.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

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

Серія №:

308F24

Дата виробництва:

07.06.2024

Придатний до:

30.06.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

24 750 уп. / 3 бл. х 10 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 - 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 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	129.0
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+4.2
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	-4.4
			10

Стр. 1 of 2

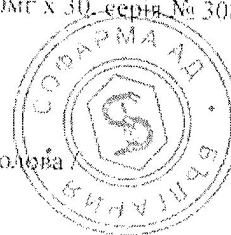
Рх ас ~ 1714 Вер 210225 Асф

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 10^3 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 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 30, серія № 308F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гертана Ніколова /



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 30, серія № 308F24 вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуска серії: 23.07.2024



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

03.12.2024

№ 64507/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 343C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24740

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 03.12.2024 № 800/0/01.24-24/12.

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)

М.П.

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Всес 20466

02.01.2025

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0586 /30.04.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

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

Серія №:

343C24

Дата виробництва:

27.03.2024

Придатний до:

31.03.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

24 740 уп. / 3 бл. х 10 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 біло-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 - сесквітерпенової 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	127.6
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3.1 -2.4
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	
	- 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 есенквітерпенових 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 30, серія № 343С24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

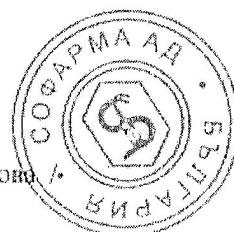
/ Гертана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 30, серія № 343С24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії:

30.09.2024



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

18.03.2025

№ 13444/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № 310F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24753

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 18.03.2025 № 139/01.24-25/4.

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)



(підпису)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0962 /23.07.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 30
валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
310F24

Серія №:

07.06.2024

Дата виробництва:

30.06.2026

Придатний до:

24 753 уп. / 3 бл. х 10 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 - 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 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	127.0
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+3.7 -2.1
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	10

Стр. 1 of 2

Всесн ~ 2006

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 30, серія № 310F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гєргана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг x 30, серія № 310F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 13.01.2024



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

18.03.2025

№ 13445/25/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № 337N24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24750

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 18.03.2025 № 139/01.24-25/5.

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 № 1620 /21.11.2024

Лікарський засіб: БАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30мг х 30
Діюча речовина/ табл.: валеріани екстракту сухого (valerianae radix) (5-8:1)
(екстрагент: водно-спиртовий розчин) 30.0 мг
Серія №: 337N24
Дата виробництва: 15.10.2024
Придатний до: 31.10.2026
Кількість упаковок / тип упаковки: 24 750 уп. / 3 бл. х 10 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	128.0
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+4.4 -6.8
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	11

Сip. 1 of 2

Воронцов

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 х 30, серія № 337N24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

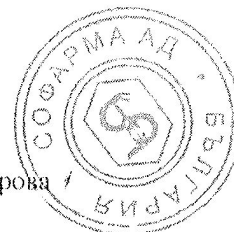
/ Гергана Николова /



Декларация відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 30, серія № 337N24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова /



Дата випуска серії: 21.11.2024



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

03.12.2024

№ 64510/24/23

ВАЛЕРІАНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № 309F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24766

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 03.12.2024 № 800/0/01.24-24/15.

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)

М.П.

(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 0956 /23.07.2024

Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:

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

Серія №:

309F24

Дата виробництва:

07.06.2024

Придатний до:

30.06.2026

Кількість упаковок / тип утизовки:

24 766 уп. / 3 бл. х 10 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 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 - 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	129.2
4.	Однорідність маси	$\pm 7.5 \%$	+4.2
			-3.3
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилини	9

Стр. 1 от 2

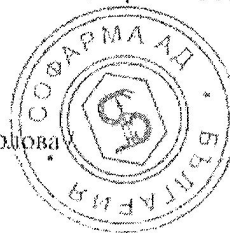
Handwritten signature: 28.07.2024

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 х 30, серія № 309F24 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ Гергана Ніколова



Декларація відповідності: Лікарський засіб ВАЛЕРІАНА таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг х 30, серія № 309F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ И. Димитрова



Дата випуску серії: 13.01.2024