

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 148736
Валеріани екстракт
таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і пачці
РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія **0089225**
Кіл-ть в серії **12,378 тис. уп**
Дата виробництва **25.01.2024**
Дата видачі сертифікату **08.02.2024**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	182
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	32
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,9
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 148736

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості




Юлія Петрівна Думич
08.02.2024


08.02.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 148901
Валеріани екстракт
 таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і пачці
 РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0089229
 Кіл-ть в серії 12,348 тис. уп
 Дата виробництва 26.01.2024
 Дата видачі сертифікату 12.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	177
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	40
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,7
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 148901

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ДМР»

Уповноважена особа з якості



12.08.2024



Вх. Ан. № 0674 30.08.2024

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 137016

Валеріани екстракт

таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і пачці

РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0081050
 Кіл-ть в серії 12,400 тис. уп
 Дата виробництва 11.09.2023
 Дата видачі сертифікату 02.10.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	172
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	23
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	2,9
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 137016

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 08.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

h

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі, за яким здійснювали виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

02.10.2023

02.10.2023



3

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідectво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 163770
Валеріани екстракт
таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блістері і пачці
РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія 0092514
Кіл-ть в серії 12,200 тис. уп
Дата виробництва 23.04.2024
Дата видачі сертифікату 05.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерин і хотин. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	179
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	33
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 25
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх. ак. №1088
27.12.24



Сертифікат якості № 163770

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



15.06.2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблеток лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 159241
Валеріани екстракт
 таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, №10х5 у блистері і пачці
 РП № UA/0265/02/02, діє безстроково

Серія **0091889**
 Кіл-ть в серії **12,364 тис. уп**
 Дата виробництва **12.04.2024**
 Дата видачі сертифікату **03.05.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/0265/02/02, Зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двовипуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно три шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	Алкалоїди валерині і хотині. Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової з утворенням зависі світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	Від 153 мг до 207 мг.	176
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 таблетки з 20, які зважені індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$. Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 30\%$.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 60 хв.	39
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст органічних кислот, у перерахуванні на кислоту валеріанову, в одній таблетці має бути не менше 2,8 мг.	3,6
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 159241

Валеріани екстракт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 03.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/0265/02/02, зміни: "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Мікробіологічна чистота", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 22.12.2016", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/0265/02/02 від 04.04.2019", "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксиду"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

03.05.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМАР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вимогах ЄМАР до цього. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена



03.05.2024



Вх.ан. № 117 від 03-01-2025