



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(051)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04733 від 19 вересня 2023 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/02/01**
Сила дієвості: **1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл**
Номер серії: **230923**
Розмір серії: **39 321 шт.**
Дата виробництва: **11 вересня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2028 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,4%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каплер І.В. 19.09.2023

Заява про сертифікацію.

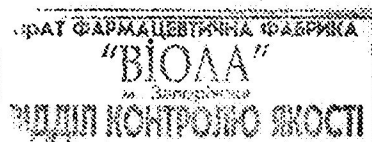
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

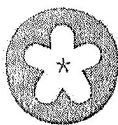
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.09.2023

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00853 від 26 лютого 2024 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 030224
Розмір серії: 16 296 шт.
Дата виробництва: 17 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,7%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.02.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.02.2024

Штамп



РХ 01.03.24
big 20424





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06807 від 26 грудня 2024 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 271224
Розмір серії: 47 021 шт.
Дата виробництва: 19 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2029 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,0%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,1%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгівлю марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 26.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.12.2024

Штамп



6-ам. № 394 від 21.01.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-05-017

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09 03 2017 р
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул Академіка Амосова, 75, м Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00205 від 20 січня 2025 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 020125
Розмір серії: 39 746 шт.
Дата виробництва: 12 січня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Січень 2030 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,5%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В. 20.01 2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

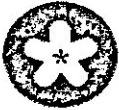
Уповноважена особа з якості

Корж Н А 20.01 2025

Штамп



Рух ам № 2194
06.02.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

☎ (061) 764 43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06744 від 23 грудня 2024 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
251224
48 746 шт.
16 грудня 2024 р.
Грудень 2029 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
МКЯ до РГП № UA/2119/02/01, зі змінами

Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,1%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,1%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РГП № UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.12.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перепланировано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

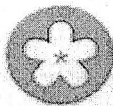
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Корж Н.А. 23.12.2024

Уповноважена особа з якості

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00615 від 13 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/02/01**
Сила дії/активність: **1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл**
Номер серії: **030125**
Розмір серії: **37 721 шт.**
Дата виробництва: **5 лютого 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Січень 2030 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,9%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	1,0%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгівлю марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 13.02.2025

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 13.02.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0996 31.03.2025



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04751 від 16 вересня 2024 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2119/02/01**
Сила дії/активність: **1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент – 70%) – 25 мл**
Номер серії: **180824**
Розмір серії: **24 646 шт.**
Дата виробництва: **8 вересня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2029 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонувато-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,4%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Органічні кислоти у перерахунку на кислоту валеріанову не менше 0,9 %	0,94%
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 16.09.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

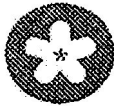
Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 16.09.2024

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фармакохімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06248 від 4 грудня 2023 р.

Назва продукції: Валеріани настойка
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: UA/2119/02/01
Сила дієвості: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 25 мл
Номер серії: 281123
Розмір серії: 41 721 шт.
Дата виробництва: 26 листопада 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2028 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № S01369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червонобуро-бурого кольору характерного ароматного запаху. Допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Алкалоїди валеріани	Позитивна
	Поліфенольні сполуки	Позитивна
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Позитивна
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,2%
Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,4%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Топерентні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Кількісне визначення	Відповідає
Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічне та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 04.12.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було проведено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особою з якості
Штамп

Корж Н.А. 04.12.2023

