



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-01106 від 20 березня 2025 р.

ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА

Назва продукції: настойка
Лікарська форма: по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2119/02/01
Реєстраційне посвідчення: 1 флакон містить настойки кореневищ з коренями валеріани (Rhizomata cum radicibus Valerianae) (1:5) (екстрагент - 70%) - 50 мл
Сила дії/активність: 030325
Номер серії: 19 670 шт.
Розмір серії: 4 березня 2025 р.
Дата виробництва: Березень 2030 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/2119/02/01, зі змінами
Аналіз аккредитовано 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	Відповідає
	Поліфенольні сполуки	Відповідає
	Терпеноїди. Метод ТШХ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,1%
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 %	1,1%
Упаковка	По 25 мл у флаконах, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою	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. 20.03.2025

Заява про сертифікацію.

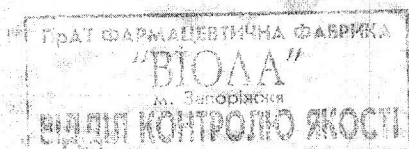
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.03.2025

Штамп



Вх. Ан. № 0541 24.03.2025



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-00746 від 24 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Валеріани настойка**
Лікарська форма: **настойка**
Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками**
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%) - 50 мл**
Номер серії: **020225**
Розмір серії: **5 592 шт.**
Дата виробництва: **6 лютого 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 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%	68,8%
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 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями 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

Катлер І.В. 24.02.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 24.02.2025

штамп



Вх. Ан. № 0266 04.03.2025 *ЖЛ*