



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 556 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Валеріана екстракт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, № 50 (10×5) в блістері

1 таблетка містить: валеріани коренів екстракту густого (*Valerianae radix extractum spissum*) (2,6-5,6:1) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)) в перерахунку на суху речовину – 20 мг

UA/17560/01/01 (термін дії необмежений з 3.05.2024 р.)

30625

Україна

18 200

11.07.2025 р.

МКЯ до РП № UA/17560/01/01 та змін до МКЯ

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від блідо-оранжевого до оранжевого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Сесквітерпенові кислоти</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки з відносними часами утримування близько 0,9 та близько 1,2, розраховані відносно часу утримування піка дантрону.	Відповідає
	<i>Титану діоксид (E 171)</i>	З'являється забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.	Відповідає
	<i>Жовтий захід FCF (E 110)</i>	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати мак-симум поглинання за довжини хвилі 481 нм±3 нм.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,0953 до 0,1107	0,1042
4.	Однорідність маси таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 7,5 %. Не має бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 15 %.	Відповідає
5.	Розпадання	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, повинні розпадатися у воді Р за час, який не перевищує 30 хв.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: <i>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	10 ⁴ КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i>	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Толерантних до жовчі грампозитивних бактерій</i>	10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення: <i>Сума сесквітерпенових кислот</i>	Не менше 0,050 мг в одній таблетці, в перерахунку на кислоту валеренову.	0,089
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	Відповідає

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17560/01/01

Начальник ВТК:

11.07.2025
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в типовій настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

11.07.2025
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.