



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Діляниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Діляниця розливу РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 245 - Ф

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

Регістраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

**Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних
флаконах-крапельницях**

настойка з коренів та корінь валеріани (*Valeriana rhizoma cum radicibus*) (1:2)
(екстракт – етанол 70 %)

UA/8419/01/01/ термін дії невідомий з 05.06.2018 р.)

321225

Україна

29987

20.12.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(призначення, лікування, місце аналізу контролю якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати дослідження
1.	Опис	Рідина червоножовто-бурого кольору, з характерним ароматичним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>Ascalotidi valeriani</i>	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кренизенофранкової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	<i>Ternofidi</i>	На хроматограмі аналізованого розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,3
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,4
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєдатних аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовч і грамнегативних бактерій	10^3 КУО в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводиться
8.	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводиться
	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,52
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 12.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

22.12.2025

Ірина ВОЖАК

ДПБ

Заява про сертифікацію: Висновок свідчить, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній постанові з ЄДР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами регістраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

22.12.2025

Світлана РАДЮЖА

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

Вх. № 0267 від 24.02.2016. М.Г.Р.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 17 -Ф

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:

Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

20126

Україна

30009

28.01.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	68,6
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,37
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 01.3031 р.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

05.02.2026



(підпис)

Ірина ВОЖАК

(підпис)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

05.02.2026

(дата)

(Signature)

Світлана РАДЮЗА

(підпис)

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

Ф.Х. а.ч. N 0166 від 29.01.26



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 - Ф

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:

Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianaе rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

331225

Україна

30 004

02.01.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоноувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,7
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,6
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 12.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

02.01.2026

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

02.01.2026

(дата)

(підпис)

Марія ЮСТИН

(П.І.Б.)

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

Віс.ан. №1362
24.03.26



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 - Ф

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:

Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

331225

Україна

30 004

02.01.2026 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоноувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,7
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,3
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,6
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 12.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

02.01.2026

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

02.01.2026

(дата)

(підпис)

Марія ЮСТИН

(П.І.Б.)

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

Віс.ан. №1362
24.03.26



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек, екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 219 - Ф

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:

Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

281125

Україна

29 993

01.12.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R _f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	67,8
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	4,6
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Контроль не проводився
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Контроль не проводився
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10 ² КУО в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводився
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводився
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,7
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 11.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

4.12.2025

(підпис)

Ірина СИНІЦІНА

(п.п.с.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

4.12.2025

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.с.)



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

Вс. ат. 102943 від 11.12.2025



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 241 - Ф

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:

**Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних
флаконах-крапельницях**

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

311225

Україна

30008

17.12.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,8
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,4
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,70
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 12.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

19.12.2025

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.12.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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.

Відомо про 30.12.25



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 241 - Ф

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:

**Валеріани настойка, настойка, по 25 мл у скляних
флаконах-крапельницях**

настойка з кореневищ та коренів валеріани (*Valerianae rhizoma cum radicibus* (1:5)
(екстраген – етанол 70 %)

UA/8419/01/01 (термін дії необмежений з 05.06. 2018 р.)

311225

Україна

30008

17.12.2025 р.

МКЯ до РП № UA/8419/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, з характерним ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація Алкалоїди валеріани	Реакція препарату з 1 % розчином кислоти кремневольфрамової, утворюється осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Терпеноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися не менше чотирьох плям темно-синього кольору в інтервалі R_f від 0,1 до 0,85.	Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0%	66,8
4.	Сухий залишок	Не менше 3,0%	3,4
5.	Важкі метали	Не більше 0,001 %	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Контроль не проводиться
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Контроль не проводиться
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Контроль не проводиться
8.	Кількісне визначення: Кислота валеріанова	Не менше 0,9 %	1,70
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До: 12.2030 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8419/01/01.

Начальник ВТК:

19.12.2025

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

19.12.2025

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(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.

Відомо про 30.12.25