АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розчин ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової - 60 мг
Лікарська форма: таблетки по 60 мг
Розмір і тип упаковки: по 6 таблеток у блістерах
Номер серії: 1001023
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1227

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг по 6 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/4697/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 1001023
Кількість продукції в серії: 27,54 т. шт.
Дата виробництва: 10.2023 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодящого смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт	Цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодящого смаку. На поверхні таблеток наявні сірі вкраплення та порошкоподібний наліт
2.	Ідентифікація	ГХ: на хроматограмах випробовуваного розчину (b), одержаних при кількісному визначенні, час утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової не має відрізнятися від часу утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмах розчину порівняння (b) більше ніж на 1 %	Відповідає
3.	Середня маса	1223 мг ± 5 % Від 1162 до 1284 мг	1218 мг
4.	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	40 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст левоментолу	Від 14 до 17 мг/табл	16 мг/табл
	вміст ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової	Від 40 до 49 мг/табл	44 мг/табл
	вміст валідолу	Від 54 до 66 мг/табл	60 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог [illegible] України 24-04/5926/2-22 [illegible] 2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 10 25

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг по 6 таблеток у блістерах

11. Умови зберігання — Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 1001023 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.10.2023 р.

Начальник ВКЯ — Шепельчук Є.В.
/посада, печатка/ /підпис/ /П.І.Б/

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 досьє України.

Уповноважена особа — Шуть М.Г. — 17.10.2023
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ /П.І.Б/ /дата/

Вх сш №1148
26.12.23