



Сертифікат якості № 040000109827

Валідол® , таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ РОЗЧИНУ МЕНТОЛУ У МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРУ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ (НАТУРАЛЬНИЙ МЕНТОЛ - ЕКСТРАКТ М'ЯТИ - 4,9%) 0,06 Г

Номер серії:	1480923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.900 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2713/02/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2713/02/01, зміни від 22.04.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рисою, білого або жовтувато-білого кольору, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сірі крапління і наліт порошку цукрової пудри	Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", відносні часи утримування основних піків ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають співпадати з відносними часами утримування основних піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса таблетки	Від 1,162 г до 1,284 г	1,219 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв
Супровідні домішки	Не більше 1 %	0 %
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*



Вх. акт 0768

Від 19.02.2024

Грца



Кількісне визначення

розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової	Від 57 мг до 63 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 54 мг до 66 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	57 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

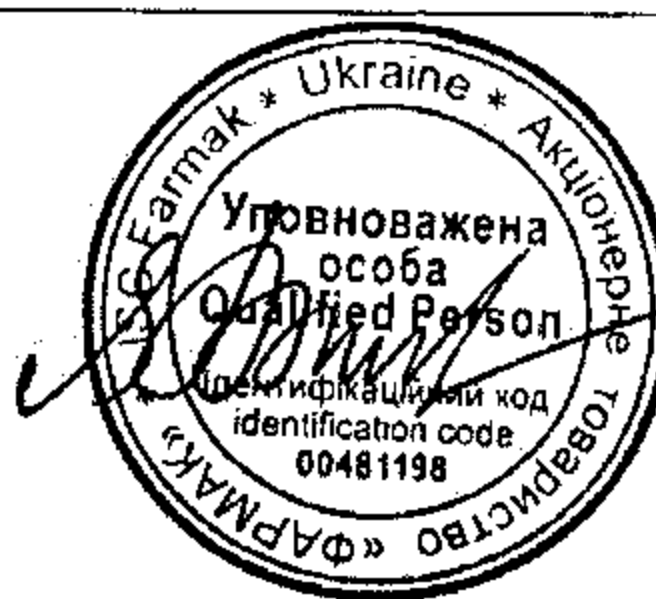
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



29.09.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; IWSF.405.75.2023.IP.1

WTC/0492_03_01/140 від 02.08.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

