ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000014848

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014848

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг; таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PL1531224
3. Розмір серії:	26,269 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2993/01/01
7. Дата виробництва:	12.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2993/01/01 від 12.08.2019 №1772, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сіруваті вкраплення та порошкоподібний наліт	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з розчином ваніліну в *сірчаній кислоті Р*	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення	Не менше 9,2 мг і не більше 18,5 мг ментолу, у перерахунку на середню масу таблетки	16,5 мг/таб
8	Кількісне визначення	Не менше 37,0 мг і не більше 50,0 мг ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової, у перерахунку на середню масу таблетки	42,3 мг/таб
9	Кількісне визначення	Не менше 54,0 мг і не більше 66,0 мг (сумарного вміст ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової), у перерахунку на середню масу таблетки	57,8 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко Маріанна Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у вчасно

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. N2048
01.12.25

10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 8°C до 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.12.2024 13:26

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис Назаренко Маріанна Вікторівна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241218_Certificate_170000014848.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241218_Certificate_170000014848.pdf
Номер документу: 170000014848

Документ відправлено: 13:30 18.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис
13:30 18.12.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:30 18.12.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100
Тип підпису: кваліфікований





УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228