



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

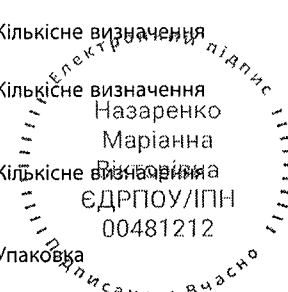


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013436

- 1. Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 60 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці
- 2. Номер серії:** GC21124
- 3. Розмір серії:** 25,945 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2993/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
- 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 <i>сірчаній кислоті Р</i>	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання 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 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
7	Кількісне визначення	Не менше 9,2 мг і не більше 18,5 мг ментолу, у перерахунку на середню масу таблеток	16,6 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	45,1 мг/таб
9	Кількісне визначення	Не менше 54,0 мг і не більше 66,0 мг (сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової), у перерахунку на середню масу таблетки	61,7 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Врачено 20.01.2025  
20.01.2025



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 22.11.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2024 16:10

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20241122\_Certificate\_170000013436.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241122\_Certificate\_170000013436.pdf

Номер документу: 170000013436

Документ відправлено: 16:12 22.11.2024

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

16:12 22.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:12 22.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

