

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### МЕНОВАЛЕН

капсули по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	<u>1030922</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17585 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/5279/01/01</u>
Дата виробництва	<u>30.09.2022</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

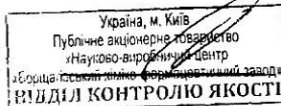
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-117-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з кришечкою зеленого і корпусом білого з сіруватим відтінком кольору. Вміст капсул - маса зеленувато-бурого кольору у вигляді порошку або гранульованого порошку, із слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Сесквітерпенові кислоти (валеренова, ацетоксивалеренова, гідроксивалеренова)	А. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
Поліфеноли м'яті	В. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
Ментол	С. Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 275,5 мг до 304,5 мг (290 мг ± 5 %)	294,4 мг
Однорідність маси вмісту капсули	± 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 25 хв	6 хв
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО толерантних до жовчі грампозитивних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Органічні кислоти (у перерахунку на кислоту ізовалеріанову)	Не менше 12,0 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	23,1 мг
Сума флавоноїдів, у перерахунку на гесперидин	Не менше 0,75 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	0,81 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-117-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 27 " 10 2022 р.



6x54x 0292  
0311 22 84




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Меновален, капсули

1	Найменування продукції	<b>МЕНОВАЛЕН</b>
2	Лікарська форма	капсули
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: валеріани комплексу ліпофільного ((10-15):1) (Valerianae radices extractum spissum) у перерахунку на суху речовину - 50 мг, м'яти перцевої комплексу ліпофільного ((10,8 – 14,8):1) (Menthae piperitae extractum spissum) у перерахунку на суху речовину – 25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5279/01/01
7	Номер серії	<b>1030922</b>
	Розмір серії	<b>17 520 пак.</b>
8	Дата виробництва	30.09.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>27.10.2022 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

