

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
 Подільська обл., м. Лубін, вул. Баришківа, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідчення про встановлю ВКР № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021-GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ВАЛДОЛ-ЛУБНИФАРМ**  
 Сила дієвості: 1 таблетка містить: речовини ментолу у ментоловому ефірі, кислоти ізовалеріанової - 60 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 60 мг  
 Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистерах  
 Номер серії: 920624  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

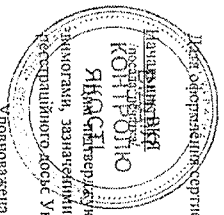
Сертифікат якості № 812  
**ВАЛДОЛ-ЛУБНИФАРМ,**  
**таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блистерах**  
 Реєстраційне посвідчення № UA4697/01/01, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр, правлячий, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скочені, з рискою для поділу. Білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодящого смаку. На поверхні таблеток доцискаються сері вprasлення та порошкоподібний наліт	Циліндр, правлячий, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скочені, з рискою для поділу. Білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодящого смаку. На поверхні таблеток наявні сері вprasлення та порошкоподібний наліт
2.	Ідентифікація	ТХ: на хроматограмах випробовуваного розчину (в), 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 (в) більше ніж на 1 %	Відповідає
3.	Середня маса	1223 мг ± 5 % Від 1162 до 1284 мг	1219 мг
4.	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКД	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: кислот ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової	Від 14 до 17 мг/табл	15 мг/табл
8.	Упаковка	Від 40 до 49 мг/табл Від 54 до 66 мг/табл	44 мг/табл 59 мг/табл
9.	Маркування	У відповідності вимог МКД та вимог МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування 2 роки	Відповідає До 06.26

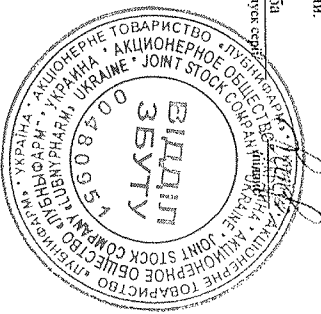
11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**ВАЛДОЛ-ЛУБНИФАРМ,**  
**таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блистерах**



Шерешчук Є.В.  
 ПІІБ



Шуль М.Г.  
 ПІІБ

04.07.2024  
 Дата

*Dr. Serhii Osty*  
 05.02.2024