



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 № 170000020148

- 1. Найменування продукції:** ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** 1BW10423
- 3. Розмір серії:** 26,296 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2993/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 04.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2025
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/2993/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з ризкою та фаскою, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сіруваті крапління 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 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення	Ментолу 9,2 - 18,5 мг/таб	16,1 мг/табл.
8	Кількісне визначення	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 37,0 - 50,0 мг/таб	43,5 мг/табл.
9	Кількісне визначення	Сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 54,0 - 66,0 мг/таб	59,6 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Хар. 02 06
Від 11 06 24



11 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 28.04.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.04.2023 13:24