

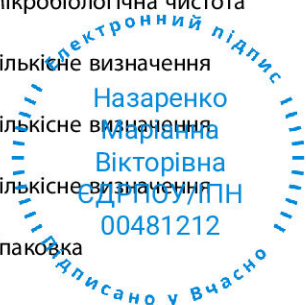


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029200

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:	1BW81123
3. Розмір серії:	26,232 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:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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 № 072/2023/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 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 $AV \leq 15,0$	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	14,4 мг/табл.
8	Кількісне визначення	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 37,0 - 50,0 мг/таб	43,4 мг/табл.
9	Кількісне визначення	Сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 54,0 - 66,0 мг/таб	57,8 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





11

Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 06.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 10:56

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231206_Certificate_170000029200.pdf

Документ відправлено: 11:08 06.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:08 06.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:08 06.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029202

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:	1BW101123
3. Розмір серії:	26,322 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:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/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 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 $AV \leq 15,0$	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	15,2 мг/табл.
8	Кількісне визначення	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 37,0 - 50,0 мг/таб	44,1 мг/табл.
9	Кількісне визначення	Сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 54,0 - 66,0 мг/таб	59,3 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





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 07.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.12.2023 16:07

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231207_Certificate_170000029202.pdf

Документ відправлено: 16:10 07.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:10 07.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:10 07.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029201

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:	1BW91123
3. Розмір серії:	26,392 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:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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 № 072/2023/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 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 $AV \leq 15,0$	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	14,3 мг/табл.
8	Кількісне визначення	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 37,0 - 50,0 мг/таб	42,7 мг/табл.
9	Кількісне визначення	Сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової 54,0 - 66,0 мг/таб	57,0 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 06.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 10:59

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231206_Certificate_170000029201.pdf

Документ відправлено: 11:08 06.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:08 06.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:08 06.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

26



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 № 170000007753

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 ментиліновому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг; таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою
2. Номер серії: **PL1010624**
3. Розмір серії: **26,261 ТУП**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
6. Номер реєстраційного посвідчення: **№UA/2993/01/01**
7. Дата виробництва: **06.2024**
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **06.2026**
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 ментилінового 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 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 таблеток	16,6 мг/таб
8	Кількісне визначення	Не менше 37,0 мг і не більше 50,0 мг ментилінового ефіру кислоти ізовалеріанової, у перерахунку на середню масу таблетки	44,9 мг/таб
9	Кількісне визначення	Не менше 54,0 мг і не більше 66,0 мг (сумарного вмісту ментолу та ментилінового ефіру кислоти ізовалеріанової), у перерахунку на середню масу таблеток	61,5 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у вчасно

Рух ам №0548 від 11.12.24



10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 27.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2024 11:52



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240627_Certificate_170000007753.pdf



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 № 170000009536

- 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 ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг; таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PL1090824
- 3. Розмір серії:** 26,148 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2993/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 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 утримування основних піків ментолу та ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	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 плісневих грибів - 10^1 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 таблетки	16,3 мг/таб
8	Кількісне визначення	Не менше 37,0 мг і не більше 50,0 мг ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової, у перерахунку на середню масу таблетки	43,6 мг/таб
9	Кількісне визначення	Не менше 54,0 мг і не більше 66,0 мг (сумарного вмісту ментолу та ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової), у перерахунку на середню масу таблетки	59,9 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у вчасно

Se ea ~ 19 98
19 03. 2018



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 27.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.08.2024 11:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240827_Certificate_170000009536.pdf

Документ відправлено: 11:40 27.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:40 27.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:40 27.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000009534

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

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

PL1070824

26,112 ТУП

Україна

Україна

№UA/2993/01/01

08.2024

08.2026

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

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 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 $AV \leq 15,0$	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 плісневих грибів - 10^1 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 таблетки	16,1 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	44,2 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	60,3 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481212
Підписано у вчасно

Вх. ак. № 1994 від 19.03.25
Стор. 1 з 2



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 27.08.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.08.2024 11:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240827_Certificate_170000009534.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240827_Certificate_170000009534.pdf

Документ відправлено: 11:40 27.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:40 27.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:40 27.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000009537

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- 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
- PL1100824
- 26,148 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/2993/01/01
- 08.2024
- 08.2026
- 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
- 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 $AV \leq 15,0$	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 плісневих грибів - 10^1 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	16,4 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 таблеток	43,9 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 таблеток	60,3 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
СВРР/ОУ/ПН
00481212
Підписано у вчасно

Результат аналізу
19.02.2024



10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 29.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2024 10:27

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240829_Certificate_170000009537.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240829_Certificate_170000009537.pdf

Номер документу: 170000009537

Документ відправлено: 10:30 29.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:30 29.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:30 29.08.2024

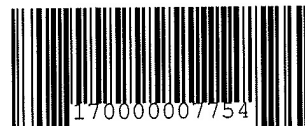
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



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 фармакогляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007754

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- 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
- PL1020624
- 26,538 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/2993/01/01
- 06.2024
- 06.2026
- 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
- 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 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 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 - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 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	16,1 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	43,5 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	59,6 мг/таб.



Всес 1038
16.12.2024



10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 25.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 12:41

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240625_Certificate_170000007754.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240625_Certificate_170000007754.pdf

Документ відправлено: 12:42 25.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:42 25.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:42 25.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



