

Назва лікарського засобу:	ВАЛДОЛ-ЛУБНИК-АРМ
Сила дія/активності:	1 таблетка містить: розчин ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізопропіларінової - 60 мг
Лікарська форма:	таблетки по 60 мг
Розмір і тип упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картоном
Номер серії:	1351223
Країна-виробник:	Україна
Країна призначення:	Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості	

Реєстраційне посвідчення № UA/4697/01/01, термін дії необмежений

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр, правильні, круглі шийдари, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запachu ментолу та холодякого смаку. На поверхні таблеток допусаються сірі акраплєння та порошокоподібні наліт	Циліндр, правильні, круглі шийдари, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запachu ментолу та холодякого смаку. На поверхні таблеток наявні сірі акраплєння та порошокоподібні наліт
2.	Ідентифікація	ГХ: на хроматограмах випробовуваного розчину (b), одержаних при кількісному визначенні, час утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової не має відрізнятиса від часу утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмах розчину порівняння (b) більше ніж на 1 %	Відповідає
3.	Середня маса	1223 мг ± 5 % Від 1162 до 1284 мг	1221 мг
4.	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Однорідність дозованих одиць	У відповіадності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - загальне число дріжджових та плісєневих грибів (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
7.	Кількісне визначення: вміст девоментолу вміст ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової вміст валідолу	Від 14 до 17 мг/табл Від 40 до 49 мг/табл Від 54 до 66 мг/табл	15 мг/табл 45 мг/табл 60 мг/табл

8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 12.25
11.	Модель об'єкта	Згідно затвердженого тексту	Відповідає

Дата оформлення сертифікату 29.12.2023 р.

Якщо перевіркою, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.



повіноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
Д.Л.Б.

19.12.2023
19834

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінків, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31
Під ТМ «Solution pharma»

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ**
Сила діяльності: 1 таблетка містить: розчин ментолу у ізовалеріанової - 60 мг
Лікарська форма: таблетки по 60 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону
Номер серії: 300324
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 293

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

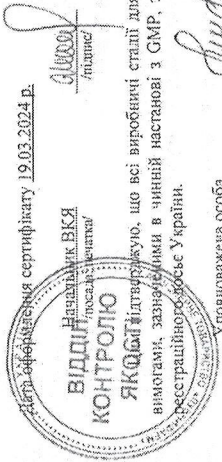
Рестраційне посвідчення № UA/4697/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 300324		Кількість продукції в серії: 16,52 т. шт.	
Дата виробництва: 03.2024 р.		Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами	
№ Найменування показників		Вимоги методів контролю якості	
1. Опис	Цилиндр, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт	Цилиндр, правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризиком для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт	Результати випробувань
2. Ідентифікація	ГХ: на хроматограмах виробованого розчину (b), 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 (b) більше ніж на 1 %	ГХ: на хроматограмах виробованого розчину (b), 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 (b) більше ніж на 1 %	Відповідає
3. Середня маса	1223 мг ± 5 %	Від 1162 до 1284 мг	1227 мг
4. Супровідні домішки	Не більше 1 %	Не більше 1 %	Менше 1 %
5. Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6. Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 10 ³ КУО/г	40 КУО/г
7. Кількісне визначення: вміст девоментолу	Не більше 10 ³ КУО/г	Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г
вміст ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової	Від 14 до 17 мг/табл	Від 14 до 17 мг/табл	16 мг/табл
вміст валідолу	Від 40 до 49 мг/табл	Від 40 до 49 мг/табл	45 мг/табл
	Від 54 до 66 мг/табл	Від 54 до 66 мг/табл	61 мг/табл

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

8. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10. Термін придатності	2 роки	До 03.26
11. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

- вироблення проводиться після та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік
Висновок: Серія 300324 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами



19.03.2024
/дату/

Шуль М.Г.
ЛП.Б.

