

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розчин ментолу у ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової - 60 мг
Лікарська форма: таблетки по 60 мг
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 1180724
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 961

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ,
таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блістерах

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

Номер серії: 1180724

Кількість продукції в серії: 16,53 т. шт.

Дата виробництва: 07.2024 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилінд, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодного смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі акраплення та порошкоподібний наліт	Цилінд, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодного смаку. На поверхні таблеток наявні сірі акраплення та порошкоподібний наліт
2.	Ідентифікація	ГХ: на хроматограмах випробовуваного 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	1226 мг
4.	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: вміст ментолу 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	16 мг/табл 45 мг/табл 61 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 07.26

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ,
таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блістерах

II. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

- випробування проводиться першій та кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж 1 серії на рік
Висновок: Серія 1180724 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.07.2024 р.



Шепельчук С.В.
ЛП.Б

ЯКІСНІ підтверджую, 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 рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
(особа, яка видає дозвіл на випуск продукції)

Шуль М.Г.
ЛП.Б

30.07.2024
(дату)





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розчин ментолу у ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової - 60 мг
Лікарська форма: таблетки по 60 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 1581024
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1281

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ,
таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блістерах

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

Номер серії: 1581024

Кількість продукції в серії: 16,53 т. шт.

Дата виробництва: 10.2024 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток допускються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт	Циліндр, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток наявні сірі вкраплення та порошкоподібний наліт
2.	Ідентифікація	ГХ- на хроматограмах випробовуваного розчину (b), одержаних при кількісному визначенні, час утримування піків ментолу і ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової не має відрізнятися від часу утримування піків ментолу і ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмах розчину порівняння (b) більше ніж на 1 %	Відповідає
3.	Середня маса	1223 мг ± 5 % Від 1162 до 1284 мг	1222 мг
4.	Супровідні домішки	Не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число веровних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
7.	Кількісне визначення: вміст левоментолу вміст ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової вміст валідолу	Від 14 до 17 мг/табл Від 40 до 49 мг/табл Від 54 до 66 мг/табл	16 мг/табл 44 мг/табл 60 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 10.26

ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ,
таблетки по 60 мг по 10 таблеток у блістерах

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Випробування проводились окремою та кожної десятою наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

Дата оформлення Сертифікату 11.10.2024 р.

Наданий ВКЯ

Підпис/печіть

Філоненко І.І.

Підпис

Цим підтверджую, 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 рестраційного досяє України.

Уповноважена особа
Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Підпис

Шуць М.Г.

Підпис

11.10.2024

Дата

