



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ВАЛДОЛ-ЛУБНИФАРМ**  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: розчин ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової - 60 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 60 мг  
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону  
 Номер серії: 1351223  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1506

**ВАЛДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг по 10  
 таблеток у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону**

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

Номер серії: 1351223  
 Кількість продукції в серії: 16 515 т. шт.  
 Дата виробництва: 12.2023 р.

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

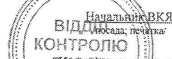
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, характерного запаху ментолу та холодячого смаку. На поверхні таблеток допускаються сірі вкраплення та порошкоподібний наліт	Цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою 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 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	1221 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 (ТМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <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: вміст левоментолу 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. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

\* - випробування проводяться першої та кожною десятию наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
 Висновок: Серія 1351223 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4697/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.12.2023 р.



*[Signature]*  
Лілієв

Шепельчук С.В.  
ЛІЛБ

Якимось чином, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Зобов'язана особа:  
 Іособа, яка владла домією на виробстві



Шуть М.Г.  
ЛІЛБ

19.12.2023  
Лілієв