



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 2

Паспорт № 040000866402

Наименование препарата по НД

Валидол таблетки подъязычные, 60 мг

Номер серии 3441026

Количество продукции в серии (т.упак)

34,221

Дата производства 01.10.2026

Годен до 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(014953)-(РГ-RU)-210526

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.10.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.34., Органолептический Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом ментола.	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом ментола.
11.10.2026	Подлинность: Ментол	ГЖХ Времена удерживания двух основных пиков ментола и ментилизовалерата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков ментола и ментилизовалерата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания двух основных пиков ментола и ментилизовалерата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков ментола и ментилизовалерата на хроматограмме стандартного раствора.
10.10.2026	Идентификация: Ментилизовалерат	Качественная реакция с серной кислотой в присутствии ванилина, методика производителя - появление малиново-красного окрашивания, переходящего в фиолетовое (ментол) и характерного запаха изовалериановой кислоты.	Соответствует Появляется малиново-красное окрашивание, переходящее в фиолетовое (ментол) и характерный запах изовалериановой кислоты.
12.10.2026	Распадаемость	ФЕАЭС, 2.1.9.1 Не более 15 мин	9 мин.
11.10.2026	Родственные примеси	ГЖХ Сумма неидентифицированных примесей – не более 4,0 %	1,0 %
11.10.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ГЖХ Значение первого показателя приемлимости для 10 таблеток, подвергнутых испытанию, должно быть для валидола - $AV \leq 15,0 \%$. Если значение первого показателя приемлимости превышает 15 %, проанализировать оставшиеся 20 таблеток. Значение первого показателя приемлимости для 30 таблеток не должно превышать 15 % и все значения X_i должны удовлетворять неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot 25,0 \cdot M$	5 %

Паспорт № 040000866402

Валидол таблетки подъязычные, 60 мг

Серия: 3441026

11.10.2026	Количественное определение	ГЖХ От 54,0 до 66,0 мг валидола, считая на среднюю массу таблетки	56,7 мг
12.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
12.10.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(014953)-(РГ-RU)-210526 По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1,2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. 120 пачек в одном коробе.
12.10.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(014953)-(РГ-RU)-210526 от 21.05.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(014953)-(РГ-RU)-210526 от 21.05.2026)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(014953)-(РГ-RU) от 21.05.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(014953)-(РГ-RU) от 21.05.2026)
12.10.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
12.10.2026	Срок годности (Срок хранения)	3 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Валидол таблетки подъязычные, 60 мг серия 3441026 соответствует НД ЛП-№(014953)-(РГ-RU)-210526

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
13.10.2026 16:21 32598521-7974030600

Дата выдачи заключения о качестве 13.10.2026