

Наименование препарата **Валосердин®**, капли для приема внутрь 25 мл

Серия **1070925** Кол-во **42233 шт** Срок годности **3 года** Годен до **08.2028** Дата производства **04.09.2025**

Анализ выполнен по **ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003)**

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом
2	Идентификация		Соответствует
2.1	Фенобарбитал	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 300 нм должен иметь максимум поглощения при (240±2) нм и минимум при (224±2) нм	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 300 нм имеет максимум поглощения при 240 нм и минимум при 226 нм
2.2	Ментон, ментол, тимол, карвакрол	Времена удерживания компонентов масел на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания компонентов масел на хроматограмме раствора стандартного образца мяты перечной масла и душицы масла	Времена удерживания компонентов масел на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания компонентов масел на хроматограмме раствора стандартного образца мяты перечной масла и душицы масла
2.3	Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты, фенобарбитал	Времена удерживания этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты и фенобарбитала на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты и фенобарбитала на хроматограмме раствора стандартного образца	Времена удерживания этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты и фенобарбитала на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания этилового эфира α-бромизовалериановой кислоты и фенобарбитала на хроматограмме раствора стандартного образца
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
5	pH	От 3,5 до 6,2	5,7
6	Показатель преломления	От 1,3620 до 1,3682	1,3658
7	Плотность, г/см³	От 0,917 до 0,926	0,922
8	Объем содержимого упаковки		Соответствует
8.1	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок, мл, не менее	25,0	25,0
8.2	Объем содержимого каждой отдельной упаковки, мл, не менее	22,5	24,0-26,0
9	Доза и однородность дозирования	Масса ни одной дозы не должна отклоняться более, чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более, чем на 15 % от номинальной массы 10 доз. Номинальная масса 10 доз (15 капель) - 3,72 г Номинальная масса 10 доз (20 капель) - 4,96 г	Масса ни одной дозы не отклоняется более, чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не отличается более, чем на 15 % от номинальной массы 10 доз.
10	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
10.1	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/мл	Менее 10 ² КОЕ/мл
10.2	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ¹ КОЕ/мл	Менее 10 КОЕ/мл
10.3	<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 мл	В 1 мл не обнаружено
11	Количественное определение		Соответствует
11.1	Фенобарбитал, мг/мл	От 17,4 до 19,4	17,7
11.2	Этиловый эфир α-бромизовалериановой кислоты, мг/мл	От 17,4 до 19,4	18,0
12	Упаковка	По 15, 25 мл во флаконы темного стекла	По 25 мл во флаконы темного стекла с

		<p>с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или из смеси полиэтиленов или крышками с капельницей из полипропилена (крышка) и полиэтилена (капельница). На флаконы-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или этикетки из бумаги для печати офсетной. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. (Инструкция по медицинскому применению: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 26.12.2024 (последовательность 0003))</p>	<p>винтовой горловиной, укупоренные крышками с капельницей из полипропилена (крышка) и полиэтилена (капельница). На флаконы-капельницы наклеены этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон-капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона. (Инструкция по медицинскому применению: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 26.12.2024 (последовательность 0003))</p>
13	Маркировка	<p>Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество лекарственного препарата в упаковке (в мл), номер серии, дату истечения срока годности ("Годен до..."), условия хранения, "Этанол (спирт этиловый) 96 % - 479,44 мг в 1 мл препарата". (Макет: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003))</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество лекарственного препарата в упаковке (в мл), состав, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности ("Годен до..."), условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "седативное средство", показания к применению, "Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению", "Подробную инструкцию по медицинскому применению см. внутри упаковки", штриховой код, средства идентификации (глобальный идентификационный номер ("GTIN"), двухмерный штриховой код, индивидуальный серийный номер). (Макет: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003))</p>	<p>Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке указано: наименование держателя регистрационного удостоверения, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, количество лекарственного препарата в упаковке (в мл), номер серии, дата истечения срока годности ("Годен до..."), условия хранения, "Этанол (спирт этиловый) 96 % - 479,44 мг в 1 мл препарата". (Макет: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003))</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано: наименование держателя регистрационного удостоверения, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, адрес сайта, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, количество лекарственного препарата в упаковке (в мл), состав, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности ("Годен до..."), условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, "седативное средство", показания к применению, "Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению", "Подробную инструкцию по медицинскому применению см. внутри упаковки", штриховой код, средства идентификации (глобальный идентификационный номер ("GTIN"), двухмерный штриховой код, индивидуальный серийный номер). (Макет: ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003))</p>
14	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
15	Срок годности	3 года	До 06.2028

Заключение. Соответствует требованиям ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003)

Начальник ОКК



Лебедева Н.И.



20 октября 2025 г.



МосФАРМА

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"

125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1

Тел. (495) 459-46-40

E-mail: sert@mosfarma.ru

**Подтверждение № 5271
соответствия лекарственного препарата**

Торговое наименование	Валосердин®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	-
Форма выпуска	капли для приема внутрь (флакон-капельница) 25 x 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	1070925
Объем серии (партии)	42233 шт
Дата производства	04.09.2025
Дата выпуска	02.10.2025
Годен до	08.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика", Россия 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1 (все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006748)-(РГ-RU) от 03.09.2024 (последовательность 0003)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной; записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики; эта серия продукции произведена (включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации.

Данная серия продукции разрешена на ввод в гражданский оборот

Уполномоченное лицо -
Зам. генерального директора
по качеству

Воронова Т.Н.

2 октября 2025 г.

