



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 3

Паспорт № 040000821034

Наименование препарата по НД СонНорм Дуо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг + 1,16 мг + 28,00 мг

Номер серии 150426

Количество продукции в серии (т.упак)

12,807

Дата производства 09.04.2026

Годен до 03/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(007180)-(ПГ-RU)-101024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.04.2026	Описание	ГФ РФ, визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-голубого до голубого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета.
23.04.2026	Подлинность - Мелатонин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 3.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 3.
23.04.2026	Подлинность - Мята перечной масло	ГХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика ментола на хроматограмме стандартного раствора 2.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика ментола на хроматограмме стандартного раствора 2.
23.04.2026	Подлинность - Пустырника травы экстракт	Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3% Окрашивание раствора в зеленовато-черный цвет, исчезающее при добавлении серной кислоты разведенной 16 %	Соответствует Раствор окрашивается в зеленовато-черный цвет, исчезающий при добавлении серной кислоты разведенной 16 %
23.04.2026	Растворение Мелатонин	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 80 % (Q) мелатонина через 45 мин.	101,1 %
23.04.2026	Родственные примеси Мелатонин	ВЭЖХ Примесь А - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная примесь с RRT около 0,9 - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,0 %	Не обнаружено 0,06 % 0,05 % 0,11 %
24.04.2026	Остаточные органические растворители	ГХ Этанол – не более 5000 ppm	1491 ppm
23.04.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 Значение первого показателя приемлемости	6,2 %

Паспорт № 040000821034

СонНорм Дуо, таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 3,00 мг + 1,16 мг + 28,00 мг

Серия: 150426

	Мелатонин	для 10 таблеток, подвергнутых испытанию, менее или равно 15 % ($AV \leq 15\%$)	
23.04.2026	Количественное определение - Мелатонин	ВЭЖХ от 2,7 до 3,3 мг мелатонина в таблетке	3,0 мг
23.04.2026	Количественное определение - Ментол	ГХ не менее 0,330 мг ментола в таблетке	0,537 мг
25.04.2026	Количественное определение - Сумма флавоноидов в пересчете на рутин	Спектрофотометрия Не менее 0,13 мг в таблетке	0,22 мг
25.04.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Отсутствие Salmonella spp. в 10 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗБ Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
25.04.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(007180)-(РГ-RU)-101024 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ по спецификации ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2,3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ по спецификации ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 128 пачек в одном коробе.
25.04.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(007180)-(РГ-RU)-101024 1) На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указывается: - товарный знак предприятия-производителя; - торговое наименование препарата; - лекарственная форма; - дозировка; - номер серии; - срок годности. Дополнительно может быть нанесен фармакод. 2) На вторичной упаковке (пачке) указывается: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт; - торговое наименование препарата; - группировочное наименование; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке;	Соответствует 1) На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указаны: - товарный знак предприятия-производителя; - торговое наименование препарата; - лекарственная форма; - дозировка; - номер серии; - срок годности. 2) На вторичной упаковке (пачке) указаны: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт; - торговое наименование препарата; - группировочное наименование; - лекарственная форма;

Паспорт № 040000821034

СонНорм Дуо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг + 1,16 мг + 28,00 мг

Серия: 150426

		- фармакотерапевтическая группа; - «При расстройствах сна в т.ч. обусловленных нарушением ритма "сон-бодрствование", таких как десинхроноз.», «ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ: ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ СИМПТОМОВ БЕССОНИЦЫ ДЛЯ НОРМАЛИЗАЦИИ ЦИКЛА "СОН-БОДРСТВОВАНИЕ"», «Одна таблетка содержит Действующие вещества: Мелатонин 3,00 мг Мята перечной листьев масло 1,16 мг Пустырника травы экстракт (в пересчете на сухое вещество) 28,00 мг»; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозы моногидрат.», «Для приема внутрь.»; - условия отпуска; - условия хранения; - регистрационный номер; - номер серии; - срок годности; - штрих-код; - фармакод; Допускается нанесение производственных кодов. Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	- дозировка; - количество таблеток в упаковке; - фармакотерапевтическая группа; - «При расстройствах сна в т.ч. обусловленных нарушением ритма "сон-бодрствование", таких как десинхроноз.», «ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ: ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ СИМПТОМОВ БЕССОНИЦЫ ДЛЯ НОРМАЛИЗАЦИИ ЦИКЛА "СОН-БОДРСТВОВАНИЕ"», «Одна таблетка содержит Действующие вещества: Мелатонин 3,00 мг Мята перечной листьев масло 1,16 мг Пустырника травы экстракт (в пересчете на сухое вещество) 28,00 мг»; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозы моногидрат.», «Для приема внутрь.»; - условия отпуска; - условия хранения; - регистрационный номер; - номер серии; - срок годности; - штрих-код; - фармакод; Нанесен производственный код. Дополнительно на пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
25.04.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).	Соответствует
25.04.2026	Срок годности	2 года	Годен до 31.03.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат СонНорм Дуо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг + 1,16 мг + 28,00 мг серия 150426 соответствует НД ЛП-№(007180)-(РГ-RU)-101024

Первый зам. начальника отдела:

Якушева Екатерина Александровна

Подписано электронной подписью

27.04.2026 8:21

27837791-7939911328

Дата выдачи заключения о качестве 27.04.2026