



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

Паспорт № 040000858156

Наименование препарата по НД

Пустырника экстракт таблетки, 14 мг

Номер серии 510826

Количество продукции в серии (т.упак)

39,690

Дата производства 14.08.2026

Годен до 07/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(014376)-(ПГ-RU)-090426

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
31.08.2026	Описание	ГФ РФ Визуальный Таблетки круглые, двояковыпуклые светло-коричневого цвета с вкраплениями от почти белого до темно-коричневого цвета.	Соответствует Таблетки круглые, двояковыпуклые светло-коричневого цвета с вкраплениями от почти белого до темно-коричневого цвета.
30.08.2026	Подлинность	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться не менее двух зон сиреневого цвета с Rf 0,2 до 0,9 (иридоиды). Допускается обнаружение других зон. Качественные реакции: - с раствором железа оксидного хлорида – должно появиться коричневое с зеленоватым оттенком окрашивание (дубильные вещества); Качественные реакции: - с реактивом Фелинга – при нагревании должен выпадать осадок красно-кирпичного цвета (восстанавливающие вещества).	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается более двух зон сиреневого цвета с Rf 0,2 до 0,9 (иридоиды). Обнаруживаются другие зоны. Соответствует Появляется коричневое с зеленоватым оттенком окрашивание (дубильные вещества); Соответствует При нагревании выпадает осадок красно-кирпичного цвета (восстанавливающие вещества).
31.08.2026	Однородность массы	ГФ РФ Средняя масса таблетки От 185,0 до 215,0 мг Допустимое отклонение от средней массы таблетки $\pm 7,5 \%$	200,8 мг -4,4 % - 2,6 %
31.08.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3 %	1,9 %
31.08.2026	Распадаемость	ГФ РФ Не более 15 мин	11,0 мин.
30.08.2026	Количественное определение	Спектрофотометрический Содержание суммы флавоноидов в таблетке в пересчете на рутин не менее 0,06 мг	0,10 мг
31.08.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Отсутствие бактерий рода Salmonella spp. в 10 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
31.08.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(014376)-	Соответствует

Паспорт № 040000858156

Пустырника экстракт таблетки, 14 мг

Серия: 510826

		(РГ-РУ)-090426 По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. По 250-500 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку «Для стационаров».	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона коробочного. 70 пачек в одном коробе.
31.08.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(014376)-(РГ-РУ) от 09.04.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(014376)-(РГ-РУ) от 09.04.2026).	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(014376)-(РГ-РУ) от 09.04.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(014376)-(РГ-РУ) от 09.04.2026).
31.08.2026	Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
31.08.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.07.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пустырника экстракт таблетки, 14 мг серия 510826 соответствует НД ЛП-№(014376)-(РГ-РУ)-090426

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью

31.08.2026 14:16

31250368-7965207343

Дата выдачи заключения о качестве 31.08.2026