



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000391673

Наименование препарата по НД

Валидол таблетки подъязычные, 60 мг

Номер серии 631222

Количество продукции в серии (т.упак)

158,279

Дата производства 22.12.2022

Годен до 01 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N000085/01-040319, изм.№1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.12.2022	Описание	Органолептический Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом ментола. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с сероватыми вкраплениями, с фаской и риской, с характерным запахом ментола.
28.12.2022	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.
28.12.2022	Подлинность: Ментилизовалерат	Качественная реакция с серной кислотой в присутствии ванилина 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
28.12.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 1161,9 до 1284,2 мг	1218,6 мг
28.12.2022	Распадаемость	ГФ РФ Не более 15 мин	6 мин.
29.12.2022	Родственные примеси	ГЖХ Сумма неидентифицированных примесей – не более 4,0 %	0,7 %
28.12.2022	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ГЖХ AV ≤ 15,0 %	12 %
28.12.2022	Количественное определение	ГЖХ или поляриметрия От 54,0 до 66,0 мг валидола, считая на среднюю массу таблетки	63,4 мг
29.12.2022	Микробиологическая	ГФ РФ, Категория 3А	Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000391673

Валидол таблетки подъязычные, 60 мг

Серия: 631222

	чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
30.12.2022	Упаковка	В соответствии с НД Р N000085/01-040319 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в картонный короб.
29.12.2022	Маркировка	В соответствии с НД Р N000085/01-040319, изм.№1 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке, без вложения в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Содержит сахарозу и декстрозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Таблетку следует держать во рту под языком до полного растворения», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке, без вложения в пачку, указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Содержит сахарозу и декстрозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Таблетку следует держать во рту под языком до полного растворения», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.12.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
29.12.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.01.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Валидол таблетки подъязычные, 60 мг серия 631222 соответствует НД Р N000085/01-040319, изм.№1, изм.№2

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 30.12.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.02.2023 10:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дат разрешения на ИЛП
12.01.2023	ВАЛИДОЛ АВЕКСИМА; таблетки подъязычные 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	Россия	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод"), Россия	ЛСР-010613/09-251209; Изм. №1 к ЛСР-010613/09-251209; Изм. №2 к ЛСР-010613/09-251209; Изм. №3 к ЛСР-010613/09-251209; Изм. №4 к ЛСР-010613/09-251209	ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод"	5631222	-
30.12.2022	Валидол; таблетки подъязычные 60 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N000085/01-040319; Изм. №1 к Р N000085/01-040319; Изм. №2 к Р N000085/01-040319	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	631222	-