

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №49

Наименование препарата: **Валидол, капсулы подъязычные, 50 мг**

Серия: 190526

Дата производства: 21.05.2026

Количество: 37 681 уп.

Анализ выполнен по ЛП-№(009509)-(РГ-RU)-310325

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от бесцветного до светло-желтого цвета, заполнены прозрачной бесцветной или слегка окрашенной маслянистой жидкостью с запахом ментола	Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы, бесцветные, заполнены прозрачной бесцветной маслянистой жидкостью с запахом ментола
2	Идентификация -ментол, ментиловый эфир изовалериановой кислоты -ментол;	1. На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме раствора СО ментола, а также пик с относительным временем удерживания (относительно пика ментола) $1,17 \pm 0,05$ (ментиловый эфир изовалериановой кислоты) 2. качественная реакция с раствором ванилина в серной кислоте: малиново-красное окрашивание и характерный запах изовалериановой кислоты	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме раствора СО ментола, а также пик с относительным временем удерживания (относительно пика ментола) 1,18 (ментиловый эфир изовалериановой кислоты) Положительная реакция
3	Средняя масса содержимого капсулы и отклонение от средней массы	От 45 до 55 мг Отклонение от средней массы: 18/20 капсул – не более $\pm 10\%$ 2/20 капсул – не более $\pm 20\%$	48,0 мг Соответствует Соответствует
4	Распадаемость	Не более 5 мин	4 мин
5	Примеси	Не более 4,0% (суммарно)	0,14%
6	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 2: первый показатель приемлемости AV не более 1,1 (L1=15)	Соответствует требованиям AV = 3,3
7	Количественное определение: -ментол -ментиловый эфир изовалериановой кислоты	Считая на среднюю массу содержимого одной капсулы: от 8 до 15 мг от 32 до 40 мг	 13,6 мг 34,3 мг
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А	Соответствует требованиям
9	Упаковка	По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
10		<i>Раздел 1.3.2. модуля регистрационного досье</i> На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку (50 мг), количество капсул, товарный знак предприятия-изготовителя, номер серии (в котором отражена дата производства), срок годности («до»); На пачке картонной указывают: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страну, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку (50 мг), состав на одну капсулу с указанием количества действующего вещества, качественный состав оболочки капсулы, количество капсул, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Капсулу положить под язык»), надпись «MELIGEN», штриховой код, переменную информацию: номер серии (в котором отражена дата производства), годен до, средства идентификации (двухмерный штриховой код, GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы в ИС МДЛП). Переменная информация может быть нанесена на стикере (неотделимой этикетке).	На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка (50 мг), количество капсул, товарный знак предприятия-изготовителя, номер серии (в котором отражена дата производства), срок годности («до»); На пачке картонной указано: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страна, адрес, телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка (50 мг), состав на одну капсулу с указанием количества действующего вещества, качественный состав оболочки капсулы, количество капсул, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Капсулу положить под язык»), надпись «MELIGEN», штриховой код, переменная информация: номер серии (в котором отражена дата производства), годен до, средства идентификации (двухмерный штриховой код, GTIN, индивидуальный серийный номер торговой единицы в ИС МДЛП).
11	Срок годности	2 года	До 05.2028

Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Заключение:

Валидол, капсулы подъязычные, 50 мг, серия 190526 соответствует требованиям ЛП-№(009509)-(РГ-RU)-310325.

Дата выдачи паспорта: 23.06.2026

Начальник контрольно-аналитической лаборатории

И.Ю.Губарева

