

Аналитический паспорт № 18К от 24.02.2026

Наименование продукции по НД: Валемидин®, капли для приема внутрь спиртовые
Международное непатентованное наименование: -
Держатель РУ ЛП: ООО «Евромед», 140091, Московская обл., г. Дзержинский, ул. Угрешская, д. 6, пом. 304
Производитель (готовой ЛФ), упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку), упаковщик/фасовщик (вторичная /третичная упаковка): ООО «АВЗ С-П», 141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1
Выпускающий контроль качества: ООО «Фармамед»
Серия: 1030126 Количество, ед. изм.: 19836 упак по 25 мл
Выпущено в гражданский оборот, ед. изм.: 19790 упак по 25 мл
Дата производства: 26.01.2026 Годен до: 31.12.2028
Регистрационный номер: ЛП-№(009156)-(РГ-RU) от 14.11.2025
Анализ выполнен по НД: ЛП-№(009156)-(РГ-RU)-141125 [0005]

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	<u>Органолептический метод.</u> Жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается помутнение с последующим выпадением аморфного осадка	Жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом
Идентификация	<u>Флавоноиды. ТСХ.</u> На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться зоны адсорбции от зеленовато-желтого до зеленовато-коричневого цвета, соответствующие зонам адсорбции на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
	<u>Сложные эфиры карбоновых кислот. Качественная реакция.</u> Должно появляться красновато-коричневое окрашивание	Соответствует
	<u>Валериана. ТСХ.</u> На хроматограмме испытуемого препарата должна обнаруживаться зона адсорбции голубого цвета в форме шапочки, соответствующая зоне адсорбции на хроматограмме стандартного образца настойки валерианы	Соответствует
	<u>Свободный рацемический ментол. ГХ.</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ментола (раздел «Количественное определение. Свободный рацемический ментол»)	Соответствует
	<u>Дифенгидрамина гидрохлорид. Спектрофотометрия.</u> Максимум на спектре поглощения испытуемого раствора должен соответствовать максимуму на спектре поглощения раствора стандартного образца дифенгидрамина гидрохлорида в области длин волн от 300 до 600 нм («Количественное определение. Дифенгидрамина гидрохлорид»)	Соответствует
Сухой остаток	Не менее 1,7 %	3,0 %
Тяжелые металлы	Метод 1. Не более 0,001 %	Менее 0,001 %
Плотность	Метод 3. Не более 0,90 г/см ³	0,89 г/см ³
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	Соответствует
Доза и однородность дозы	В соответствии с требованиями	Соответствует
Микробиологическая чистота	Категория ЗБ. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ⁴ КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 мл Энтеробактерий, устойчивых к желчи, - не более 10 ² КОЕ в 1 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл Отсутствие Salmonella spp. в 10 мл Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	<u>Сумма флавоноидов. Спектрофотометрия.</u> Не менее 0,006 % в пересчете на рутин	0,018 %

	<u>Дифенгидрамина гидрохлорид. Спектрофотометрия.</u> От 0,085 до 0,115 % <u>Свободный рацемический ментол. ГХ.</u> Не менее 0,33 %	0,100 % 0,50 %
Описание упаковки	25 мл во флаконе темного стекла с винтовой горловиной, укупоренном капельницей из полистилена высокого давления и крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон нанесена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной	Соответствует
Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье <i>Первичная упаковка.</i> На этикетке флакона на русском языке указывают логотип организации, осуществляющей выпускающий контроль качества и принимающей претензии от потребителей, наименование держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, «СЕДАТИВНОЕ И СПАЗМОЛИТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Объемная доля спирта свыше 50 %», «Перед употреблением взбалтывать», условия хранения, количество капель в 1 мл, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц, год). <i>Вторичная упаковка.</i> На пачке на русском языке указывают наименование и адрес (страна) производителя, наименование, адрес (страна, город), номер телефона и логотип организации, осуществляющей выпускающий контроль качества и принимающей претензии от потребителей, наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество препарата в миллилитрах, состав на 25 мл, «Применяется у взрослых при невротических расстройствах; нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу; нарушении сна, не связанном с органическими нарушениями центральной нервной системы», «СЕДАТИВНОЕ И СПАЗМОЛИТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО», «Объемная доля спирта свыше 50 %», «Комбинированный лекарственный препарат растительного происхождения», «Перед употреблением взбалтывать», условия хранения, количество капель в 1 мл, «Хранить в недоступном для детей месте», «Сайт: valemidin.ru», условия отпуска, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц, год), штриховой код, средство идентификации (отображаемое в виде двумерного матричного штрих- кода), глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN»), индивидуальный серийный номер торговой единицы («SN»).	Соответствует Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Валемидин® капли для приема внутрь спиртовые. серия 1030126

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД

Химик-аналитик ФХМА 1 кат. ОКК Крылова Р.А. (подпись)

Старший химик ФХМА ОКК Иватулина А.А. (подпись)

Начальник ОКК Жилина А.В. (подпись)

Штамп ОКК: **ООО «ФАРМАМЕД»**
ОКК: ГОДЕН


Серия лекарственного средства соответствует требованиям, установленным при государственной регистрации и произведена в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.

Уполномоченное лицо: Летина И.В. « 24 » 2026 г. (подпись)