



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел/факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 993

Наименование продукции по НД:

Номер серии (партии):

Дата производства:

Количество (объем, масса), ед. изм.:

Количество выпущенное в ГО:

Дата выпуска продукции:

Испытания (анализы) проведены по:

ВАЛИДОЛ ТАБЛЕТКИ ПОДЪЯЗЫЧНЫЕ 60 МГ №10

590426

Годен до 03 29

30.04.2026

31 519 упак

31 500 упак

12.05.2026

Дата выдачи паспорта: 12.05.2026

ЛП-№(004525)-(РГ-RU)-070224

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с сероватыми вкраплениями с фаской, с характерным запахом	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с сероватыми вкраплениями с фаской, с характерным запахом
Подлинность	Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) (раздел "Количественное определение") Появляется малиново-красное окрашивание, переходящее в фиолетовое и ощущается характерный запах изовалериановой кислоты	Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) (раздел "Количественное определение") Появляется малиново-красное окрашивание, переходящее в фиолетовое и ощущается характерный запах изовалериановой кислоты
Однородность массы	1 162,0 - 1 284,0 мг	1 210,0 мг
Распадаемость	Не более 15,0 мин в воде	8,0 мин в воде
Родственные примеси	Не более 4,0 %	1,64 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	54,0 - 66,0 мг	62,1 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного. На ящик или коробку из картона гофрированного наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги самоклеящейся.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер	На контурной ячейковой упаковке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма,

<p>Маркировка</p>	<p>серии, срок годности.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке в ящике или коробке из картона гофрированного указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> <p>На этикетке ящика или коробки из картона гофрированного указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, код идентификации.</p>	<p>дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>
<p>Срок годности</p>	<p>3 года</p>	<p>3 года</p>



Хранение При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Сагдиева Р.Р.

Анализ выполнил микробиолог

Горбунова А.Н.

Заключение

ВАЛИДОЛ ТАБЛЕТКИ ПОДЪЯЗЫЧНЫЕ 60 МГ №10 серии 590426
соответствует требованиям ЛП-№(004525)-(РГ-RU)-070224

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муплагилова А.И.

