ООО «Сэлвим»

Паспорт № 26

Галавит® таблетки подъязычные 25 мг, №10

Номер серии: 260322
Дата выработки: 09.03.2022 г.
Количество в серии: 30420 упаковок № 10 (тридцать тысяч четыреста двадцать упаковок № 10)
Дата предъявления на анализ: 09.03.2022 г.
Дата выпуска: 14.03.2022 г.
Анализ выполнен по: ЛСР- 008746/09-021109, изм. №1,2,3,4,5,6

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛСР- 008746/09-021109, Изм. № 1,2,3,4,5,6	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, двояковыпуклые, без риски, с запахом ментола.	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, двояковыпуклые, без риски, с запахом ментола.
2	Подлинность: - Спектрофотометрия, - ТСХ	Электронный спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 210 нм до 400 нм должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора галавита по положению полос поглощения и интенсивности поглощения в максимумах и минимумах. Основное пятно галавита на хроматограмме испытуемого раствора препарата, полученное при определении посторонних примесей, должно соответствовать по положению и интенсивности окрашивания пятну стандартного образца галавита.	Соответствует Соответствует
3	Средняя масса таблеток, г и отклонение в массе от средней массы, %	ГФ XI, вып.2, с.154. 0,570 - 0,630 ±5	0,592 −2,5; +2,2
4	Распадаемость, мин.	ГФ XI, вып.2, с.154. Не более 15	10
5	Посторонние примеси, %: - индивидуальной примеси, - суммарное содержание	Не более 0,2 Не более 1,0	Менее 0,2 Менее 1,0
6	Количественное определение, мг	22,5 – 27,5	25,07
7	Однородность дозирования, %,	ГФ XI, вып.2, с.154. Не более ±15	−7,5; +7,8
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А	Категория 3А Соответствует
	Упаковка	По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной светозащитной марки или	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной светозащитной марки и фольги

КОПИЯ ВЕРНА

		импортной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 и 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или хром-эрзац или импортного. 10, 20, 30 ,40 или 50 контурных упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.
10	Маркировка	На контурной упаковке (в пачке) указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, дозировку, номер серии, срок годности. На контурной упаковке (без пачки), пачке и этикетке групповой упаковки указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, сайт, торговое название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму препарата, дозировку, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия хранения и отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозу», «Лечение и профилактика респираторных заболеваний, вызванных бактериями и вирусами», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачке дополнительно указывают «Галавит таблетки 25 мг» шрифтом Брайля. Допускается нанесение средства идентификации.	На контурной упаковке (в пачке) указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, сайт, торговое название препарата на русском языке с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма препарата, дозировка, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия хранения и отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозу», «Лечение и профилактика респираторных заболеваний, вызванных бактериями и вирусами», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачке дополнительно указано «Галавит таблетки 25 мг» шрифтом Брайля, DataMatrix, GTIN, SN.
11	Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С
12	Срок годности	3 года	до 03.2025 г.

Заключение: **Соответствует ЛСР- 008746/09-021109, изм. № 1,2,3,4,5,6**

Начальник ОКК Т.А. Сидорова 14.03.2024

ООО «СЭЛВИМ»
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ ПРЕПАРАТА № 33-22
Дата: 14.03.2022 г.

Предприятие-производитель	ООО «Сэлвим»
Название продукта	Галавит®
МНН	Аминодигидрофталазиндион натрия
Фармакотерапевтическая группа	Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство
Фармацевтическая субстанция	Галавит® - производитель ООО «Сэлвим»
Лекарственная форма	Таблетки подъязычные
Дозировка	25 мг
Идентификационный номер товара (GTIN)	04650065960090
Тип упаковки	Таблетки подъязычные 25 мг 10, упаковка ячейковая контурная (1), картонная пачка
Номер серии	260322
Дата выпуска	14.03.2022 г.
Срок годности до	03.2025 г.
Объем серии	30420 упаковок № 10
Регистрационное удостоверение	ЛСР-008746/09 от 02.11.2009 , дата внесения изменений в РУ 07.11.2017
Нормативный документ	ЛСР-008746/09-021109, изм. № 1,2,3,4,5,6
Производство (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью «Сэлвим» (ООО «Сэлвим»), Россия
Адрес: г. Белгород, ул. Рабочая, д.14	

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиям Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.
Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Данная серия разрешена к реализации.

Уполномоченное лицо по качеству	*Дата* 14.03.2022 г.	*Подпись*	*ФИО* Худолей Е.В.

МП

КОПИЯ ВЕРНА