1135

ООО «СЭЛВИМ»
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ ПРЕПАРАТА № 46-22
Дата: 28.03.2022 г.

Предприятие-производитель	ООО «Сэлвим»
Название продукта	Галавит®
МНН	Аминодигидрофталазиндион натрия
Фармакотерапевтическая группа	Иммуномодулирующее и противовоспалительное средство
Лекарственная форма	Суппозитории ректальные
Дозировка	100 мг
Идентификационный номер товара (GTIN)	04650065960045
Тип упаковки	Суппозитории ректальные 100 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные
Номер серии	090322
Дата выпуска	28.03.2022
Срок годности до	03.2025 г.
Объем серии	9880 уп. № 10
Регистрационное удостоверение	Р N 000088/03 от 10.10.2008, дата внесения изменений 17.06.2020
Нормативный документ	Р N 000088/03-101008, изм.1,2,3,4,5
Производство (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	ООО «Сэлвим»
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* 28.03.2022 г.	*Подпись*	*ФИО* Худолей Е.В.

МП

КОПИЯ ВЕРНА

ООО «Сэлвим»

Паспорт № 9
«Галавит® суппозитории ректальные 100 мг» № 10

Номер серии: 090322
Дата выработки: 21.03.2022 г.
Объем серии: 9880 упаковок №10 (девять тысяч восемьсот восемьдесят упаковок №10)
Дата предъявления: 21.03.2022 г.
Дата выпуска: 28.03.2022 г.
Анализ выполнен по: Р N 000088/03-101008, изм.1,2,3,4,5

№ п/п	Наименование показателей	Требования по PN000088/03-101008, изм.1,2,3,4,5	Результаты анализов
1	Описание	Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.	Суппозитории белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.
2	Подлинность: 1) Спектрофотометрия; 2) Качественная реакция Б на натрий	1) УФ спектры поглощения растворов препарата и РСО в области длин волн от 230 до 400 нм имеет максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн. 2) Окрашивание пламени в жёлтый цвет.	Соответствует Соответствует
3	Средняя масса суппозитория	ГФ XI, вып.2, с.151 1,25 г ± 5 %	1,2386
4	Отклонение в массе отдельных суппозиториев от средней массы	ГФ XI, вып.2, с.151 ± 5 %	-1,7; +0,2
5	Температура плавления	ГФ XII, часть 1, стр.29, метод 1; не выше 37ºС	36,5
6	Посторонние примеси: 1) любой единичной неидентифицированной примеси; 2) сумма	ТСХ не более 0,2 % не более 1,0 %	Менее 0,2 Менее 1,0
7	Количественное определение галавита в 1 суппозитории (спектрофотометрия)	От 0,09 до 0,11г	0,097
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А	Категория 3А Соответствует
9	Упаковка	По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.	По 5 суппозиториев помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

КОПИЯ ВЕРНА

		1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают название препарата с маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак и реквизиты, торговое название препарата с маркировкой ®, МНН, лекарственную форму, фармакотерапевтическую группу, предупредительные надписи, «Лечение инфекций бактериальной, вирусной и грибковой этиологии», «Позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии и снизить побочные эффекты», количество суппозиториев в пачке, дозировку, способ введения, условия хранения и условия отпуска из аптек, «Галавит суппозитории 100 мг» шрифтом Брайля, регистрационный номер, номер серии и срок годности, штрих-код. Допускается нанесение средств идентификации.	На контурной ячейковой упаковке указано: название препарата с маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак и реквизиты, торговое название препарата с маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, фармакотерапевтическая группа, DataMatrix, GTIN, SN, предупредительные надписи, «Лечение инфекций бактериальной, вирусной и грибковой этиологии», «Позволяет повысить эффективность антибиотикотерапии и снизить побочные эффекты», количество суппозиториев в пачке, дозировка, способ введения, условия хранения и условия отпуска из аптек, «Галавит суппозитории 100 мг» шрифтом Брайля, регистрационный номер, номер серии и срок годности, штрих-код.
11	Хранение	Хранить при температуре не выше 25°С в защищённом от света месте.	Хранить при температуре не выше 25°С в защищённом от света месте.
12	Срок годности	3 года	до 03.2025 г.

Заключение: **Соответствует PN000088/03-101008, изм. 1, 2, 3, 4, 5.**

Начальник ОКК: Т.А.Сидорова 28.03.2022 г.