

ПАСПОРТ № 4  
Галавит® порошок для приготовления раствора для  
внутримышечного введения 50 мг, № 5

Номер серии: 040825  
Дата производства: 12.08.2025 г.  
Объем серии: 783 упаковки № 5 (семьсот восемьдесят три упаковки № 5)  
Дата предъявления: 15.08.2025 г.  
Дата выпуска: 08.09.2025 г.  
Анализ выполнен: по PN 000088/02-300623

№ п/п	Наименование показателей	Требования PN 000088/02-300623	Результаты анализов
1	Описание	Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.	Белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.
2	Подлинность ИК – спектрометрия	ИК – спектр поглощения препарата по положению полос поглощения должен соответствовать прилагаемому рисунку спектра аминодигидрофалазиндиона натрия	Соответствует
	УФ - спектрофотометрия	Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,001% раствора препарата в воде в области от 210 до 380 нм имеет максимумы поглощения при 221±2 нм, 297±2 нм, 347±2 нм и минимумы поглощения при 260±2 нм, 320±2 нм	Соответствует
	Качественная реакция Б на натрий	Реакция Б на натрий (окрашивание пламени в желтый цвет)	Соответствует
3	Время растворения	ГФ РФ Не более 3 минут	Менее 3
4	Прозрачность раствора	ГФ РФ Должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Менее эталона I
5	Цветность раствора	ГФ РФ Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7	Менее эталона Y7
6	pH	ГФ РФ; Потенциометрически От 8,5 – 9,5 (1% раствор)	9,1
7	Родственные примеси	ТСХ Любой единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Менее 0,2 Менее 1,0
8	Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ Не более 2,0 %	0,19

9	Механические включения: - видимые частицы; - невидимые частицы	ГФ РФ Визуальный метод Счетно-фотометрический метод Размером $\geq 10$ мкм – не более 6000 частиц в 1 флаконе Размером $\geq 25$ мкм – не более 600 частиц в 1 флаконе	Соответствует  Соответствует
10	Однородность дозирования	ГФ РФ; Способ 2 $AV \leq 15,0$ (L1)	6,9
11	Количественное определение	ГФ РФ; Нитритометрия Не менее 98,5 % в пересчете на сухое вещество	99,6
12	Стерильность	ГФ РФ; Метод прямого посева Должен быть стерильным ОФС.1.2.4.0002.15 Категория 1	Соответствует Категория 1
13	Пирогенность	ГФ РФ Должен быть апиrogenным ОФС.1.2.4.0005.15	Соответствует
14	Упаковка	По 50 или 100 мг во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, герметически укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 мг во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, герметически укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеена этикетка. По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
15	Маркировка	На этикетке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, «Стерильно», «Внутримышечно», номер серии, годен до. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, адрес в интернете, торговое наименование препарата с маркировкой®, группировочное наименование, дозировку, лекарственную форму, «Лечение инфекций, вызванных бактериями и вирусами», «повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям», «иммуномодулирующее и противовоспалительное средство», условия хранения, условия отпуска,	На этикетке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с маркировкой®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, «Стерильно», «Внутримышечно», номер серии, годен до. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, адрес в интернете, торговое название препарата с маркировкой®, группировочное наименование, дозировка, лекарственная форма, «Лечение инфекций, вызванных бактериями и вирусами», «повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям», «иммуномодулирующее и противовоспалительное средство», условия хранения, условия отпуска,



		<p>«Стерильно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», количество флаконов в пачке, регистрационный номер, номер серии и срок годности (годен до), штрих-код.</p> <p>На пачке дополнительно указывают для дозировки 50 мг «для детей старше 6 лет», графическое изображение паровоза, шрифтом Брайля «Галавит порошок 50 мг», для дозировки 100 мг шрифтом Брайля «Галавит порошок 100 мг» и допускается нанесение средств идентификации.</p>	<p>«Стерильно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», количество флаконов в пачке, регистрационный номер, номер серии и срок годности (годен до), штрих- код.</p> <p>На пачке дополнительно указано: «для детей старше 6 лет», графическое изображение паровоза, шрифтом Брайля «Галавит порошок 50 мг», DataMatrix, GTIN, SN.</p>
16	Хранение	При температуре от 15 до 25°С в защищённом от света месте.	При температуре от 15 до 25°С в защищённом от света месте.
17	Срок годности	4 года	до 07.2029 г.

**Заключение:** Соответствует PN 000088/02-300623.

Начальник ОКК:  Т.А.Сидорова

08.09.2025 г.

