

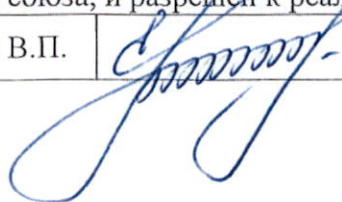
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000013899

Торговое наименование	Граммидин® нео
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	Грамицидин С+Цетилпиридиния хлорид
Лекарственная форма	Таблетки для рассасывания
Дозировка	3 мг + 1 мг
Форма выпуска	Контурная ячейковая упаковка 9×2 (пачка картонная)
Номер серии	1391022
Дата производства	04.10.2022
Годен до	30.09.2024
Объем серии, уп.	14 889
Номер и дата РУ/(дата переоформления РУ)	ЛСР-010598/08 от 25.12.2008 г/ (дата переоформления 31.12.2019 г)
Номер НД	ЛСР-010598/08-251208 и Изм. №1-12
Наименование и адрес держателя РУ	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2.
Наименование и адрес производителя. Номер лицензии на производство. Стадия производства	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2. Лицензия № 00108-ЛС от 07 октября 2021 Все стадии производства.
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	GMP/EAEU/RU/00115-2021 от 29.11.2021 г.
Контроль качества подтвержден сертифика- том (протоколом) анализа	№ 040000013899 от 11.10.2022 г.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и разрешен к реализации.

Уполномоченное лицо
Приказ МЗ РФ от 19.03.2021 №230

Елишова В.П.



«14» 10 2022 г.

АО «Валента Фарм»,
Россия, Московская обл.,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Тел. +7 (495) 933-48-60
Факс +7 (495) 933-48-63

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 040000013899

Наименование продукции: Граммидин® нео, таблетки для рассасывания
Номер материала: 5000000464
Номер серии: 1391022
Количество продукции в серии: 14889 УП № 18
Дата наработки: 04.10.2022
Срок годности: 30.09.2024
Испытания проведены по: ЛСР-010598/08-251208, Изм.№1-12

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с тиснением "GR" на одной стороне.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с тиснением "GR" на одной стороне.
2	Подлинность: ВЭЖХ Спектральный анализ хроматографических пиков	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного из стандартных образцов грамицидина С и цетилпиридиния хлорида (раздел "Количественное определение"). УФ-спектры поглощения пиков грамицидина С и цетилпиридиния хлорида на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, должны быть идентичны УФ-спектрам поглощения пиков грамицидина С и цетилпиридиния хлорида соответственно на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного из стандартных образцов грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, в диапазоне от 190 до 300 нм (раздел "Количественное определение" с использованием диодно-матричного детектора).	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного из стандартных образцов грамицидина С и цетилпиридиния хлорида. УФ-спектры поглощения пиков грамицидина С и цетилпиридиния хлорида на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, идентичны УФ-спектрам поглощения пиков грамицидина С и цетилпиридиния хлорида соответственно на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного из стандартных образцов грамицидина С и цетилпиридиния хлорида, в диапазоне от 190 до 300 нм.
3	Распадаемость, мин	Не менее 20 и не более 120	от 23 до 26
4	Однородность дозирования, показатель приемлемости (AV): - грамицидин С, % - цетилпиридиния хлорид, %	Не более 15,0 Не более 15,0	7,6 4,2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
5	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки: - грамицидин С, мг - цетилпиридиния хлорид, мг	От 2,700 до 3,300 От 0,900 до 1,100	3,206 0,985
6	Микробиологическая чистота в 1 г: - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А Не более 10 ³ Не более 10 ² Отсутствие	Менее 10 ⁴ Менее 10 ⁴ Отсутствует
7	Упаковка	Соответствие изм. № 12 По 6 или 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной производства "Liveo Research GmbH", Германия или "MKF-ERGIS Sp. z o.o.", Польша, или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной производства "Liveo Research GmbH", Германия или комбинированного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) производства "Liveo Research GmbH", Германия или производства "Constantia Pirk GmbH & Co. KG", Германия и фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014. 2, 3 или 4 контурные упаковки по 6 таблеток или 2 контурные упаковки по 9 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.	9 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные упаковки по 9 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
8	Маркировка	Соответствие изм. № 11 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, "В каждой таблетке содержится грамицидина С 3 мг, цетилпиридиния хлорида 1 мг", количество таблеток в упаковке, условия хранения,	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, "В каждой таблетке содержится грамицидина С 3 мг, цетилпиридиния хлорида 1 мг", количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "В

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
		"Хранить в недоступном для детей месте", "В состав вспомогательных веществ входит сорбитол", условия отпуска, "Лечит больное горло", "Применяется для лечения ангины, фарингита, тонзиллита", "Подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта", "Смягчает неприятные ощущения в горле", "Уменьшает воспаление", "Облегчает глотание", "Оказывает противомикробное действие", "При рассасывании способствует очищению полости рта и глотки от микроорганизмов", регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, возможно нанесение средств идентификации.	состав вспомогательных веществ входит сорбитол", условия отпуска, "Лечит больное горло", "Применяется для лечения ангины, фарингита, тонзиллита", "Подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта", "Смягчает неприятные ощущения в горле", "Уменьшает воспаление", "Облегчает глотание", "Оказывает противомикробное действие", "При рассасывании способствует очищению полости рта и глотки от микроорганизмов", регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, нанесены средства идентификации.
9	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
10	Срок годности	2 года	Соответствует

Пункт № 6 на основании сертификата анализа ООО "Дентемо" № 4117-22 от 11.10.2022

наименование контрактной лаборатории

дата

Проверил: Инженер АЛ

должность

подпись

Калинина И.И.

ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям

ЛСР-010598/08-251208, Изм. №1-12

номер НД

Начальник АЛ:

Вихляева Н.П.

Дата: 11.10.2022

подпись

ФИО





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.11.2022 13:29»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.10.2022	Граммидин® нео; таблетки для рассасывания 3 мг+1 мг 9 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	Россия	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия	ЛСП-010598/08-251208; Изм. №1 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №2 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №3 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №4 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №5 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №6 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №7 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №8 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №9 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №10 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №11 к ЛСП-010598/08-251208; Изм. №12 к ЛСП-010598/08-251208	АО "Валента Фарм"	1391022	-