VALENTA

*Акционерное общество «Валента Фармацевтика» Россия,*
*141108, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2*
*Телефон: +7(495) 933 48 60; +7(495) 933 48 62*
*Факс: +7(495) 933 48 63 E-mail: info@valentapharm.com*



Сертификат анализа является обязательным приложением к сертификату серии

# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000031999

| | |
|---|---|
| Торговое наименование | ***Граммидин®*** |
| Международное непатентованное название (*Группировочное/химическое*) | *Грамицидин С+Цетилпиридиния хлорид* |
| Лекарственная форма | ***спрей для местного применения дозированный*** |
| Дозировка | *0,06 мг+0,1 мг/доза* |
| Форма выпуска | *флакон 112 доз №1 (пачка картонная)* |
| Номер серии | ***Y1A92*** |
| Дата производства | *13/03/2026* |
| Дата окончания срока годности | годен до *03/2028* |
| Объём серии, уп. | ***81783*** |
| Страна-импортер | ***неприменимо*** |
| Номер и дата регистрационного удостоверения/ срок действия | *ЛП-№(005329)-(РГ-RU) от 26.04.2024/ бессрочно* |
| Дата регистрации в референтном государстве | *26.04.2024* |
| Номер нормативного документа | *ЛП-№(005329)-(РГ-RU)-201025* |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | *Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.* |
| Наименование и адрес производителя, а также стадия производства, включая контроль качества | *- Производство готовой ЛФ, первичная упаковка – Delpharm Bladel B.V., Netherlands (Дельфарм Бладель Б.В., Нидерланды), Industrieweg I BLADEL, 5531AD, Netherlands.*<br>*- Вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества – Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.* |
| Регистрационный номер лицензии на производство/дата внесения изменений | *- Делфарм Бладель Б.В., Нидерланды - № 108865F от 14 августа 2023 г.*<br>*-АО «Валента Фарм», Россия - № Л012-00102-77/00010708 от 12.01.1995 г. с изменением № 4689 от 10.10.2024 г.* |
| Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики | *- Делфарм Бладель Б.В., Нидерланды– GMP/EAEU/RU/02127-2025 от 18.07.2025 г./*<br>*- АО «Валента Фарм», Россия – GMP/EAEU/RU/01542-2024 от 14.10.2024 г.* |
| Контроль качества подтверждён сертификатом анализа | *№ 040000031999 от 20.05.2026 г.* |
| Комментарии | *Последовательность нормативного документа: 0004* |

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках 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. Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Уполномоченное лицо по качеству* | *Епишова В.П.* | | «21» 05 2026 г. |