



АО "Алтайвитамины"

Россия, Алтайский край, 659325 г. Бийск, ул. Заводская 69, факс 8(3854) 327-646

Паспорт № 79

Ревит драже, №100 (банка полимерная, пачка из картона)

Серия № 790725 Годен до: 31.01.27

Код серии 3-3811 26.07.25

Кол-во продукции в серии: 22 336 Упак

Дата выработки: 20.07.25 Дата выпуска 04.08.2025

Анализ выполнен по ЛП-№(007894)-(РГ-RU)-021224

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Драже от желтого до желто-оранжевого цвета	Драже желто-оранжевого цвета
2	Идентификация: - ретинола пальмитат - тиамина гидрохлорид - рибофлавин - аскорбиновая кислота - ретинола пальмитат -тиамина гидрохлорид -рибофлавин -аскорбиновая кислота	Качественная реакция с сурьмы (III) хлорида раствором в хлороформе (22%). Нестойкое синее окрашивание Качественная реакция с калия феррицианида раствором 5%. Синяя флуоресценция, исчезающая при подкислении и вновь возникающая при подщелачивании раствора Качественная реакция с калия феррицианида раствором 5%. интенсивная желтовато-зеленая флуоресценция, исчезающая при прибавлении хлористоводородной кислоты или щелочи; при прибавлении натрия гидрокарбоната и натрия гидросульфита исчезает и флуоресценция, и окраска Качественная реакция с фосфорномолибденовой кислоты раствором 5%. Синее окрашивание ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме растворов испытуемого препарата должны соответствовать временам удерживания пиков ретинола пальмитата, тиамина гидрохлорида, рибофлавина, аскорбиновой кислоты на хроматограммах растворов СО	Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Однородность массы дозированных лекарственных форм: Средняя масса и однородность массы, %	От 0.475 до 0.525 Отклонение в массе отдельных драже не должно превышать +/-15%	0.5036 8.22/-6.22
4	Распадаемость, мин	Не более 30	10
5	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г Escherichia coli в 1 г	Категория 3А, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Не более 1000 Не более 100 Отсутствие	15 Менее 10 Не обнаружены
6	Количественное определение: Ретинола пальмитат, мг (МЕ) Тиамина гидрохлорид, мг Рибофлавин, мг Кислота аскорбиновая, мг	От 1.17 до 1.58 (от 2125 до 2875) От 0.9 до 1.1 От 0.9 до 1.1 От 31.5 до 38.5	1.56 (2835) 1.02 1.05 37.7
7	Упаковка	По 100 драже в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки полимерные из полиэтилена наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 50-200 банок полимерных из полиэтилена вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).	По 100 драже в банке полимерной из полиэтилена, укупоренной крышкой из полиэтилена с предохранительным кольцом. На банке наклеена этикетка из самоклеящейся бумаги. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

8	Маркировка	На этикетке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения, номера телефонов, факс и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование; группировочное наименование; количество лекарственного препарата в упаковке; лекарственную форму; информацию о составе (наименование действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности "Годен до" наносят в формате "Годен до ММ/ГГГГ"; путь введения "Внутрь"; условия хранения "Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С"; предупредительные надписи: "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", "Содержит сахарозу", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять после истечения срока годности"; условия отпуска "Отпускают без рецепта"; номер регистрационного удостоверения; изображение разноцветного кольца, разбитого на сегменты, содержащие надписи соответствующих витаминов. На картонной пачке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения, номера телефонов, факс и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование; группировочное наименование; количество лекарственного препарата в упаковке; лекарственную форму; информацию о составе (наименование действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности "Годен до" наносят в формате "Годен до: ММ/ГГГГ"; путь введения "Внутрь"; условия хранения "Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С"; предупредительные надписи: "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", "Содержит сахарозу", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять после истечения срока годности"; условия отпуска "Отпускают без рецепта"; номер регистрационного удостоверения; изображение разноцветного кольца, разбитого на сегменты, содержащие надписи соответствующих витаминов; штриховой код EAN-13; заводские технологические знаки (при необходимости). Возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).	На этикетке указано: логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения, номера телефонов, факс и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование; группировочное наименование; количество лекарственного препарата в упаковке; лекарственная форма; информация о составе (наименование действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности "Годен до" нанесена в формате "Годен до ММ/ГГГГ"; путь введения "Внутрь"; условия хранения "Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С"; предупредительные надписи: "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", "Содержит сахарозу", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять после истечения срока годности"; условия отпуска "Отпускают без рецепта"; номер регистрационного удостоверения; изображение разноцветного кольца, разбитого на сегменты, содержащие надписи соответствующих витаминов. На картонной пачке указано: логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи "АЛТАЙВИТАМИНЫ" и стилизованного изображения; наименование и полный адрес держателя регистрационного удостоверения, номера телефонов, факс и адрес сайта держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование; группировочное наименование; количество лекарственного препарата в упаковке; лекарственная форма; информация о составе (наименование действующих веществ и их количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности "Годен до" нанесена в формате "Годен до: ММ/ГГГГ"; путь введения "Внутрь"; условия хранения "Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С"; предупредительные надписи: "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", "Содержит сахарозу", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять после истечения срока годности"; условия отпуска "Отпускают без рецепта"; номер регистрационного удостоверения; изображение разноцветного кольца, разбитого на сегменты, содержащее надписи соответствующих витаминов; штриховой код EAN-13. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и отдельно информация, которая содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы).
9	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С
10	Срок годности	1,5 года	1,5 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(007894)-(РГ-RU)-021224

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 04.08.25