00УТ-000470

СОТЕКС

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 794 от 13.11.2020 г.

ПРОДУКТ	**КАЛМИРЕКС®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл в ампулах 1 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**211020**
ОБЪЕМ СЕРИИ	33 518 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	10.2020 г.
ГОДЕН ДО	30.10.2022 г.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°С.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-003821 от 06.09.2016 (дата внесения изменений в РУ 16.07.2019)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-003821-060916, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость со специфическим запахом	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
ПОДЛИННОСТЬ **- толперизона гидрохлорид (ВЭЖХ)**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение. Толперизона гидрохлорид»)	Подлинность подтверждена
- лидокаина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лидокаинана на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лидокаина на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение. Лидокаина гидрохлорид и метилпарагидроксибензоат»)	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY_5	Бесцветный
pH	От 3,0 до 4,5	3,9
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: **- видимые** **- невидимые**	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	7 0

ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 1,0	1,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 350	Менее 15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ), % **- 4-MPP**	Не более 0,20	Не обнаружено
- 4-MMPPO	Не более 1,5	0,02
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,50	Не обнаружено
- сумма примесей	Не более 2,5	0,02
ПИПЕРИДИНА ГИДРОХЛОРИД (ТСХ), %	Не более 2,0	Менее 2,0
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ), мг/мл **- толперизона гидрохлорид**	От 95,0 до 105,0	100,3
- лидокаина гидрохлорид	От 2,25 до 2,75	2,48
- метилпарагидроксибензоат	От 0,54 до 0,66	0,61
УПАКОВКА	По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I по Eur. Ph. с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой по ISO 9187. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с синей точкой и насечкой по ISO 9187 и дополнительным синим идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму: «Раствор для в/в и в/м введения»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак производителя. На контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму;	На этикетке ампулы указано: товарный знак производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственная форма: «Раствор для в/в и в/м введения»; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан товарный знак производителя. На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;

МАРКИРОВКА	концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код; фармакод; код макета. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и лекарственную форму: «раствор для в/в и в/м введения» шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.	группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; «стерильно»; состав на одну ампулу; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код; фармакод; код макета. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и лекарственная форма: «раствор для в/в и в/м введения» шрифтом Брайля, контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.

Заключение: препарат **«КАЛМИРЕКС® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл + 2,5 мг/мл» в ампулах 1 мл N 5 серия 211020,** произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛП-003821-060916, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5 и пригоден для использования до 31.10.2022 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина** **М.П.**

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 794

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / *Name of the product*	КАЛМИРЕКС®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка / *Dose*	100 мг/мл + 2,5 мг/мл, 1 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные
МНН / *INN*	Толперизон+[Лидокаин]

Номер серии / *Bach number*	211020
Дата производства / *Date of manufacture*	10.2020
Годен до / *Expiry date*	31.10.2022
Размер серии / *Bach size*	33 518 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization*	ЛП-003821 от 06.09.2016 (дата внесения изменений в РУ 16.07.2019)
Нормативный документ / *Normative document*	ЛП-003821-060916, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5.
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / *API name*	Толперизона гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	Санохемия Фармацевтика АГ, Австрия
Номер серии АФС / *API Bach number*	SR0028 SR0029
Название АФС / *API name*	Лидокаина гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	Дишман Карбоген Амцис Лимитед, Индия
Номер серии АФС / *API Bach number*	119LAB0012

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

/подпись/ Вишневская В.С.

/ФИО/

«13» 11 2020 г.

М.П.