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 № 81 от 03.02.2020 г.

ПРОДУКТ	**Ликферр 100®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в ампулах 5 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия
УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	ELF8AT9018
СЕРИЯ	ELF8AT9018
ОБЪЕМ СЕРИИ	10 616 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.2019 г.
ГОДЕН ДО	31.10.2022 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°С. Не замораживать.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-008006/10 от 12.08.2010 г. (дата переоформления РУ 23.05.2014)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Коллоидный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета	Коллоидный раствор коричневого цвета
ПОДЛИННОСТЬ: **ЖЕЛЕЗО [III]** Качественная реакция Б.	Должен выдерживать испытание	Подлинность подтверждена
САХАРОЗА ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора сахарозы	Подлинность подтверждена
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МАССЫ	M_w: 34000-60000 Да; M_n: ≥ 24000 Да; D (полидисперсность) ≤ 1,7	41 797 49 770 0,8
pH	От 10,5 до 11,1	10,6
ЩЕЛОЧНОСТЬ	На титрование 1 мл препарата должно быть затрачено не менее 0,5 мл и не более 0,8 мл 0,1М раствора хлористоводородной кислоты	0,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: **-невидимые невооруженным глазом**	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥25 мкм – не более 600 на ампулу	1 695 421
ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°С, г/см ^{3}	От 1,135 до 1,165	1,157
ХЛОРИДЫ, %	От 0,012 до 0,025	0,020
ОСМОЛЯРНОСТЬ, мОсм/л	1150 – 1350	1 251
ИЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ТОЧКА	Изоэлектрическая точка раствора препарата должна быть в интервале значений pH от 4,4 до 5,3	5,2

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФармФирма «Сотекс» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 5,0	5,2
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг железа	Не более 1,75	Менее 0,75
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, %, мг/мл **Железо [III]** - Титрование	От 90,0 до 110,0 количества железа от заявленного количества в течение срока годности (18,0-22,0).	99,0 % (19,8 мг/мл)
Сахароза, мг/мл - ВЭЖХ с рефрактометрическим детектором	От 260 до 340 сахарозы в 1 мл препарата	327
УПАКОВКА	По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают этикетку. 1 контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной или без крышки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной, или из ленты полистирольной. 1, 2 или 8 контурных ячейковых упаковок по 3 ампулы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома красного цвета. На каждую ампулу наклеена этикетка. 1 контурная ячейковая упаковка с крышкой неразъемной по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с НД	Соответствует

Заключение: препарат «**Ликферр 100® раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» в ампулах 5 мл N 5,** серия ELF8AT9018, произведенный фирмой Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия, упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям НД ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и пригоден для использования до 31.10.2022 г.

Начальник ОКК

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

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФармФирма "Сотекс" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 81

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

Название продукта / *Name of the product*	Ликферр 100®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для внутривенного введения
Дозировка / *Dose*	20 мг/мл, 5 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (поддоны) (1), пачки картонные
МНН / *INN*	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс

Номер серии / *Bach number*	ELF8AT9018
Дата производства / *Date of manufacture*	11.2019
Годен до / *Expiry date*	31.10.2022
Размер серии / *Bach size*	10 616 упаковок
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization* **Нормативный документ** / *Normative document*	ЛСР-008006/10 от 12.08.2010 (дата переоформления РУ 23.05.2014) ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия
Адрес / *Address:* J-174, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, India	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия
Адрес / *Address:* J-174, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, India	
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	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

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*	Комплекс железо сахарата
Производитель АФС / *API manufacturer*	Эмкюр Фармасьютикалз Лтд., Индия
Номер серии АФС / *API Bach number*	61NS119004

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

Безрукова О.Н.
ФИО

«03» 02 2020 г.

М.П.