1950

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 № 720 от 02.09.2021 г.

ПРОДУКТ	**КомплигамВ®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутримышечного введения ампулы 2 мл N 10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**340821**
ОБЪЕМ СЕРИИ	26 083 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	08.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.08.2024 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Не допускается хранение и транспортирование при температуре ниже 2°С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-001758/09 от 10.03.2009 г. (дата внесения изменений в РУ 14.02.2018)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	ЛСР-001758/09-100309, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом	Прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) **Тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорид, бензиловый спирт**	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
pH	От 4,0 до 5,0	4,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: **-видимые** **-невидимые**	Должен соответствовать требованиям	Соответствуют
	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	13 0
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 2,0	2,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 175	Менее 15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл: (ВЭЖХ) **- тиамина гидрохлорид** **- пиридоксина гидрохлорид** **- цианокобаламин** **- лидокаина гидрохлорид** **- бензиловый спирт**	 От 45,0 до 62,5 От 47,5 до 52,5 От 0,450 до 0,625 От 9,5 до 10,5 От 19,0 до 21,0	 52,5 50,0 0,570 9,9 20,3
УПАКОВКА	По 2 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 2 мл в ампулы светозащитного стекла тип I по Eur. Ph. с красной точкой и насечкой по ISO 9187 и с дополнительным идентификационным кольцом красного цвета. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; объем препарата в миллилитрах; товарный знак производителя; 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 ®; лекарственную форму; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; условия хранения; условия отпуска; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс; «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «стерильно»; номер регистрационного удостоверения; номер серии; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, лекарственную форму «раствор для в/м введения» шрифтом	На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в миллилитрах; товарный знак производителя; номер серии; срок годности и фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан товарный знак производителя. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; условия хранения; условия отпуска; наименование производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс; «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «стерильно»; номер регистрационного удостоверения; номер серии; срок годности; штрих-код.

МАРКИРОВКА	Брайля; 2D код с расшифровкой или без.	На пачке указано торговое наименование препарата, лекарственная форма «раствор для в/м введения» шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой

Заключение: препарат **«КомплигамВ® раствор для внутримышечного введения» в ампулах 2 мл N 10 серии 340821**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-001758/09-100309, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и пригоден для использования до 31.08.2024 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 № 720

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

Название продукта / *Name of the product*	КомплигамВ®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	раствор для внутримышечного введения
Дозировка / *Dose*	2 мл
Тип упаковки / *Package type*	ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные
МНН / *INN*	Поливитамины [парентеральное введение]

Номер серии / *Bach number*	340821
Дата производства / *Date of manufacture*	08.2021
Годен до / *Expiry date*	31.08.2024
Размер серии / *Bach size*	26 083 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Marketing authorization* **Нормативный документ** / *Normative document*	ЛСР-001758/09 от 10.03.2009 г. (дата внесения изменений в РУ 14.02.2018) ЛСР-001758/09-100309, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
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	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ГР № 1187092 «ФармФирма "Сотекс"» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

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*	Тиамина гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	«ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ», Германия
Номер серии АФС / *API Bach number*	UQ00602898
Название АФС / *API name*	Пиридоксина гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	«ДСМ Нутришнл Продактс ГмбХ», Германия
Номер серии АФС / *API Bach number*	UQ00213378
Название АФС / *API name*	Витамин B_{12} кристаллический (Цианокобаламин)
Производитель АФС / *API manufacturer*	«Санофи Шими», Франция
Номер серии АФС / *API Bach number*	2008712942
Название АФС / *API name*	Лидокаина гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед, Индия (Дишман Карбоген Амцис Лимитед, Индия)
Номер серии АФС / *API Bach number*	119LAB0027

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/ Гребенюка О.Г.

«06» 09 20 21 г.