

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 № 309 от 19.04.2022 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)	ELF8AR1020
СЕРИЯ	ELF8AR1020
ОБЪЕМ СЕРИИ	10 893 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.10.2024 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°C. 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, 9

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Коллоидный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета	Коллоидный раствор красно-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 сахараозы	Подлинность подтверждена
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МАССЫ	M _w : 34000-60000 Да; M _n : ≥ 24000 Да; D (полидисперсность) ≤ 1,7	46 462 28 125 1,7
pH	От 10,5 до 11,1	10,9
ЩЕЛОЧНОСТЬ	На титрование 1 мл препарата должно быть затрачено не менее 0,5 мл и не более 0,8 мл 0,1M 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	2 027 27
ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°C, г/см³	От 1,135 до 1,165	1,156
ХЛОРИДЫ, %	От 0,012 до 0,025	0,020
ОСМОЛЯРНОСТЬ, мОsm/l	1150 – 1350	1 224

ИЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ТОЧКА	Изоэлектрическая точка раствора препарата должна быть в интервале значений pH от 4,4 до 5,3	5,1
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 5,0	5,0
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг железа	Не более 1,75	Менее 0,75
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, %, мг/мл Железо [Ш] - Титрование	От 90,0 до 110,0 количества железа от заявленного количества в течение срока годности (18,0-22,0).	100,1 % (20 мг/мл)
	От 260 до 340 сахарозы в 1 мл препарата	326
УПАКОВКА	<p>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.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной или без крышки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной, или из ленты полистирольной.</p> <p>1, 2 или 8 контурных ячейковых упаковок по 3 ампулы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с кольцом разлома красного цвета. На каждую ампулу наклеена этикетка.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка с крышкой неразъемной по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.</p>
МАРКИРОВКА	<p>На этикетке ампулы/флакона указывают наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод.</p> <p>На этикетке производителя Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия и Эмкюр Фармасьютикалз Лтд., Индия дополнительно указывают номер производственной лицензии.</p> <p>На пачке указывают наименование и страну производителя; наименование, товарный знак, адрес, телефон и факс</p>	<p>На этикетке ампулы указано: наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод.</p> <p>На этикетке производителя Самрудх Фармасьютиклз ПВТ. Лтд., Индия указан номер производственной лицензии.</p> <p>На пачке указано: наименование и страна производителя;</p>

МАРКИРОВКА	<p>юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу/флакон; количество ампул/флаконов в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дату изготовления; срок годности; штрих-код.</p> <p>Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; 2D код с расшифровкой или без.</p>	<p>наименование, товарный знак, адрес, телефон и факс юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата изготовления; срок годности; штрих-код.</p> <p>Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой.</p>
-------------------	---	--

Заключение: препарат «Ликферр 100® раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» в ампулах 5 мл № 5, серия ELF8AR1020, 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, 9 и пригоден для использования до 31.10.2024 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Л.Н. Куличихина

М.П.

