808

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 № 836 от 25.10.2022 г.

ПРОДУКТ	**Липотиоксон®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 24 мл N5
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	**071022**
ОБЪЕМ СЕРИИ	7 134 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	09.10.2022 г.
ГОДЕН ДО	01.10.2025 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-003089/08 от 24.04.2008 (дата внесения изменений в РУ: 01.02.2022 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	ЛСР-003089/08-040714, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета
ПОДЛИННОСТЬ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора препарата должно соответствовать времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Подлинность подтверждена
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_1 или GY_1	Выдерживает сравнение с этанолом GY_1
pH	От 8,0 до 9,0	8,7
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, частиц/ампула:	Должен соответствовать требованиям	Соответствуют
- видимые	В соответствии с требованиями	
-невидимые	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	203 6
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ, %		
- Примесь А	Не более 0,5	Не обнаружено
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5	Не обнаружено
- Сумма примесей	Не более 2,5	Не обнаружено
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 24,0	24,5

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 14,5	Менее 3
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ $C_8H_{14}O_2S_2$ (тиоктовой кислоты), г/мл препарата,	От 0,0225 до 0,0265	0,02463
УПАКОВКА	По 12 или 24 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 или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой (PET12/PEpeel140) или без пленки; или в контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 24 мл в ампулы светозащитного стекла тип I по Eur. Ph. с белой точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, 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 с крышкой неразъемной и контурной ячейковой упаковке без фольги и пленки маркировка отсутствует. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; состав на одну ампулу; «При полинейропатии»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; способ введения; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон и факс; номер	На этикетке ампулы указано: товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности и фармакод. На контурной ячейковой упаковке с крышкой неразъемной маркировка отсутствует. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; состав на одну ампулу; «При полинейропатии»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; способ введения; условия

МАРКИРОВКА	серии; срок годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.	хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; наименование производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон и факс; номер серии; срок годности; штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.

Заключение: препарат **«Липотиоксон®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл» **в ампулах 24 мл N5, серии 071022**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям НД ЛСР-003089/08-040714, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5 и пригоден для использования до 01.10.2025 г.

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

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628

Разрешение на выпуск ЛП № 836

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

Название продукта / *Name of the product*	Липотиоксон®
Лекарственная форма / *Pharmaceutical form*	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка / *Dose*	25 мг/мл, 24 мл
Тип упаковки / *Type of packaging*	ампулы светозащитного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
МНН / *INN*	Тиоктовая кислота

Номер серии / *Batch number*	071022
Дата производства / *Date of manufacture*	09.10.2022
Годен до / *Expiry date*	01.10.2025
Размер серии / *Batch size*	7 134 упак.
Страна назначения / *Destination country*	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / *Registration certificate*	ЛСР-003089/08 от 24.04.2008 (дата внесения изменений в РУ: 01.02.2022 г.)
Нормативный документ / *Normative document*	ЛСР-003089/08-040714, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10, д. 11	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10, д. 11	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:* Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10, д. 11	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / *Address:*	

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00010628

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10, д. 11	
Название АФС / *API name*	Альфа-липоевая кислота
Производитель АФС / *API manufacturer*	Олон С.п.А., Италия
Номер серии АФС / *API batch number*	2040000021

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 Уполномоченным 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 Registration 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 a Qualified Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Вишневская В.С.
/ФИО/

«____» 31.10.2022 20____ г.