



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 145 от 20.02.2026 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	010226
ОБЪЕМ СЕРИИ	6 971 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	02.02.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.01.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛПИ-№(005942)-(РГ-RU) от 25.06.2024 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	ЛПИ-№(005942)-(РГ-RU)-250624 (последовательность 0002)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тиоктовой кислоты на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Степень мутности препарата не должна превышать степень мутности суспензии сравнения I	Степень мутности препарата не превышает степень мутности суспензии сравнения I
ЦВЕТНОСТЬ	Окраска препарата не должна превышать степень окраски раствора сравнения Y ₁ или GY ₁	Окраска препарата не превышает степень окраски раствора сравнения GY ₁
pH	От 8,0 до 9,0	8,8
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ, частиц/ампула:	В соответствии с требованиями	Соответствуют
- видимые	Частицы размером ≥10 мкм – не более 6000	125
- невидимые	≥25 мкм – не более 600	6
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	В соответствии с требованиями	24,5
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 14,5	Менее 3
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ $C_3H_{14}O_2S_2$ (тиоктовой кислоты), г/мл препарата	От 0,0225 до 0,0265	0,02468
УПАКОВКА	<p>По 12 или 24 мл в ампулы светозащитного 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.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>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.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 24 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с белой точкой и насечкой.</p> <p>На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.</p>
МАРКИРОВКА	<p>На этикетке ампулы указывают логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата (допускается указывать с предупредительной маркировкой ®); группировочное наименование; лекарственную форму; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности и фармакод.</p> <p>На пленке контурной ячейковой упаковки указывают логотип держателя РУ.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке с крышкой неразъемной и контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует.</p> <p>На пачке указывают торговое наименование препарата (допускается указывать с предупредительной маркировкой ®); группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в</p>	<p>На этикетке ампулы указан логотип держателя регистрационного удостоверения (РУ); торговое наименование препарата (указан с предупредительной маркировкой ®); группировочное наименование; лекарственная форма; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности и фармакод.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке с крышкой неразъемной и контурной ячейковой упаковке без пленки маркировка отсутствует.</p> <p>На пачке указано торговое наименование препарата (указан с предупредительной маркировкой ®); группировочное наименование;</p>



МАРКИРОВКА

мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; содержание действующего вещества и вспомогательных веществ в одной ампуле; тематический рисунок (ампула); «При полинейропатии»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия хранения; условия отпуска; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. Допускается наносить идентификационные цветные технические метки для производства. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля. Допускается использование национальных языков государств-членов ЕАЭС. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе.

лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; количество ампул в упаковке; содержание действующего вещества и вспомогательных веществ в одной ампуле; тематический рисунок (ампула); «При полинейропатии»; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «Способ применения: см. листок-вкладыш»; условия хранения; условия отпуска; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности; штрих-код; фармакод и код макета. На пачке указано торговое наименование препарата и концентрация в мг/мл шрифтом Брайля. Дополнительно нанесено средство идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе.

Заключение: препарат «Липотиоксон[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл» в ампулах 24 мл N5, серии 010226, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(005942)-(РГ-RU)-250624 (последовательность 0002) и пригоден для использования до 31.01.2029 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.







Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Организация, сотрудник			
	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" Беспалов Дмитрий Владимирович Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»			
		536aa1a4-a34a-4cde-9a1d-7ae8bab4a3b9 с 15.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	065A556E00C6B2FDA44677B891B27438FB с 21.04.2025 09:36 по 21.04.2026 09:41 GMT+03:00	08.04.2026 10:54 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа