

ПАСПОРТ № 475 от 10.06.2026 г.

ПРОДУКТ	Ликфerr 100®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в ампулах 5 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия
УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	ELF8AR5035
СЕРИЯ	ELF8AR5035
ОБЪЕМ СЕРИИ	14 668 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	25.09.2025 г.
ГОДЕН ДО	31.08.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛПІ-№(010526)-(РГ-RU) от 10.06.2025 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛПІ-№(010526)-(РГ-RU)-041225 (последовательность 0003)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Непрозрачный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета	Непрозрачный раствор красно-коричневого цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: ЖЕЛЕЗО [III] Качественная реакция Б	Должен выдерживать испытание	Соответствует
САХАРОЗА ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора сахарозы (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МАССЫ	M _w : 34000-60000 Да; M _n : ≥ 24000 Да; D (полидисперсность) ≤ 1,7	54 090 36 906 1,5
pH	От 10,5 до 11,1	10,8
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	0,7
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: -невидимые	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥25 мкм – не более 600 на ампулу	53 0
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°С, г/см³	От 1,135 до 1,165	1,148
ХЛОРИДЫ, %	От 0,012 до 0,025	0,02
ОСМОЛЯРНОСТЬ, мОсм/л	1150 – 1350	1 154



ИЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ТОЧКА	Изоэлектрическая точка раствора препарата должна быть в интервале значений pH от 4,4 до 5,3	4,9
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	5,3
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг железа	Не более 1,75	Менее 0,15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ПОРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл препарата: - <i>железо</i> - <i>сахароза</i>	От 19,0 до 21,0 (95,0 – 105,0 % от заявленного содержания)	19,9 мг/мл (99,7 %)
	От 260 до 340	301
УПАКОВКА	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. 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	5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с 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 утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 29511 (последовательность 0003))	Соответствует

Заключение: препарат «Ликферр 100® раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» в ампулах 5 мл N 5, серия ELF8AR5035, произведенный фирмой «Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед» Индия, упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(010526)-(РГ-RU)-041225 (последовательность 0003) и пригоден для использования до 31.08.2028 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина

М.П.





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

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	20.07.2026 10:16 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа