

ПАСПОРТ № 274 от 03.04.2026 г.

ПРОДУКТ	Эральфон®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного и подкожного введения 12 000 МЕ шприцы 0,3 мл N 3
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	020126
ОБЪЕМ СЕРИИ	20 340 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	04.01.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.12.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре от 2 до 8° С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№ (008377)-(РГ-RU) от 13.01.2025 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№ (008377)-(РГ-RU)-130125 (последовательность 0002)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Эритропозтин		
1. Биологический метод <i>in vivo</i>	Препарат должен обладать специфической активностью (см. раздел «Специфическая активность»)	Соответствует
2. Метод иммуноферментного анализа	В препарате должно быть подтверждено наличие эритропозтина (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
Альбумин человека	Должна наблюдаться характерная широкая полоса в области 66-70 кДа	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным	Бесцветный
pH	От 6,5 до 7,5	6,9
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: -видимые -невидимые	В соответствии с требованиями	Соответствует
	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	3 0
ОБЩИЙ БЕЛОК, мг/мл	От 2,0 до 3,0	2,9
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	0,3
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/1000МЕ	Не более 5,8	Менее 0,075
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

ПОВЕРХНОСТНЫЙ АНТИГЕН ВИРУСА ГЕПАТИТА В (HBsAg)	Должен отсутствовать	Отсутствует
АНТИТЕЛА К ВИРУСУ ГЕПАТИТА С	Должны отсутствовать	Отсутствуют
АНТИТЕЛА К ВИРУСАМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА 1 И 2 ТИПОВ (ВИЧ 1, 2)	Должны отсутствовать	Отсутствуют
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ, % от заявленной активности; доверительный интервал (P=0,95), %	От 80 до 125 От 64 до 156	99 76 до 131
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, % от заявленной активности	От 80 до 120	108
УПАКОВКА	0,3 мл (12 000МЕ) или 1,0 мл (40000 МЕ) в шприц стерильный стеклянный градуированный из бесцветного стекла тип I с иглой, защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца или без него. На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся двойную этикетку с перфорированной линией отрыва из пленки полипропиленовой. 1, 2 или 3 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и пленки полимерной или полипропиленовой, или полиэтиленовой. 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2 или 3 шприца или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 или 3 шприца вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля первого вскрытия или без наклеек.	По 0,3 мл 12000 МЕ в шприц стерильный стеклянный градуированный из бесцветного стекла тип I с иглой, защитным колпачком. На каждый шприц наклеена самоклеящаяся двойная этикетка с перфорированной линией отрыва из пленки полипропиленовой. 3 шприца помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полиэтиленовой. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона. Пачка с двух сторон заклеена наклейками из самоклеящегося материала для контроля первого вскрытия.
МАРКИРОВКА	На этикетке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; объем препарата в миллилитрах; активность в МЕ в шприце; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности; фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения (далее – РУ). На пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной	На этикетке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; объем препарата в миллилитрах; активность в МЕ в шприце; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности; фармакод. На пленке контурной ячейковой упаковки указан: логотип держателя регистрационного удостоверения (далее – РУ). На пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной



МАРКИРОВКА

маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; активность в МЕ в шприце; объем препарата в миллилитрах; количество шприцев в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в МЕ, перечень вспомогательных веществ на один шприц; «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены.»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; «Применять по назначению врача.»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «СТЕРИЛЬНО»; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дату истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета; тематический рисунок (шприц). На пачке для шприцев с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца дополнительно указывают « С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ»

Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата и активность в МЕ шрифтом Брайля; наносить идентификационные цветные технические метки для производства.

Для целей прослеживаемости лекарственных препаратов (средств) в государственных информационных системах дополнительно могут наноситься (методом прямой печати или методом печати на материальный носитель): двумерный матричный штриховой код (DataMatrix), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) и индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).

маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; активность в МЕ в шприце; объем препарата в миллилитрах; количество шприцев в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в МЕ, перечень вспомогательных веществ на один шприц; «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены.»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; «Применять по назначению врача.»; условия отпуска; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «СТЕРИЛЬНО»; наименование держателя РУ, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; номер серии (включает дату производства); дата истечения срока годности; штрих-код; фармакод; код макета; тематический рисунок (шприц).

Дополнительно на пачке нанесены идентификационные цветные технические метки для производства.

Для целей прослеживаемости лекарственных препаратов (средств) в государственных информационных системах нанесено (методом прямой печати): двумерный матричный штриховой код (DataMatrix), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN) и индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Эральфон® раствор для внутривенного и подкожного введения 12 000 МЕ» шприцы 0,3 мл N 3 серия 020126, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№ (008377)-(РГ-RU)-130125 (последовательность 0002) и пригоден для использования до 31.12.2028 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина



Передан через Диадок 28.07.2025 10:53 GMT+03:00;
cc5be7e44-8c5b-481a-4046-92b937f32154

Страница 3 из 5







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	28.07.2026 10:53 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа