

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»**

Отдел контроля качества

Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет,
с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

ПАСПОРТ № 682 от 22.04.2026 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	СЕЛАМЕРЕКС®	
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА, ТИП УПАКОВКИ	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,4 г, пакетики вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой в пачке из картона, № 60	
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	АО «Рафарма», Россия	
ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА, ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	АО «Рафарма», Россия	
НОМЕР СЕРИИ	100426	
РАЗМЕР СЕРИИ	1 164 уп.	
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	15.04.2026 г.	
СРОК ГОДНОСТИ / ГОДЕН ДО	3 года / до 31.03.2029 г.	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить при температуре не выше 25 °С	
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(000408)-(РГ-RU) от 01.11.2021 (дата внесения изменений в РУ ЛП-№(000408)-(РГ-RU) 10.02.2026)	
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ	ЛП-№(000408)-(РГ-RU)-100226 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)	
Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Порошок от почти белого до желтого цвета	Порошок почти белого цвета
ОПИСАНИЕ ВОССТАНОВЛЕННОЙ СУСПЕНЗИИ	Суспензия от почти белого до желтого цвета, легко диспер- гируемая после взбалтывания	Суспензия почти белого цвета, легко диспергируемая после взбалтывания
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	ИК-спектр испытуемого образца, приготовленный МНПВО, снятый в области от 4000 до 650 см ⁻¹ , по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку ИК-спектра стандартного образца севеламера карбоната с компонентами плацебо или ИК- спектру стандартного образца севеламера карбоната с компонентами плацебо	Соответствует

С.1 из 3



ИДЕНТИФИКАЦИЯ (продолжение)	Препарат должен обладать фосфатсвязывающей способностью (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	2,942 г до 3,419 г ($3,18 \text{ г} \pm 7,5 \%$). 18/20 пакетиков – не более $\pm 7,5 \%$; 2/20 пакетиков – не более $\pm 15 \%$	3,187 г От 3,143 г ($- 1,4 \%$); до 3,237 г ($+ 1,6 \%$)
ВРЕМЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ	Не более 2 мин	00 мин 38 сек
pH ВОССТАНОВЛЕННОЙ СУСПЕНЗИИ	От 9,0 до 11,0	10,5
ПРИМЕСИ. РАСТВОРИМЫЕ ОЛИГОМЕРЫ	Не более 0,2 %	0,02 %
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 15,0 %	9,7 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 20 КОЕ в 1 г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 20 КОЕ в 1 г
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не обнаружено в 1 г
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ. ФОСФАТСВЯЗЫВАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ	От 12,0 до 14,6 ммоль фосфатов в одном пакете	13,5
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	3,18 г порошка в пакетики из материала комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен низкой плотности). 60 пакетиков вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой или без мерной ложки помещают в пачку из картона.	3,18 г порошка в пакетики из материала комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен низкой плотности). 60 пакетиков вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой помещены в пачку из картона.



МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденным оригинал-макетом.	Соответствует
------------	---	---------------

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат «СЕЛАМЕРЕКС® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,4 г» №60, серии 100426, произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия **соответствует** требованиям ЛП-№(000408)-(РГ-RU)-100226 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012). Лекарственный препарат пригоден для использования до 31.03.2029 г.

Начальник ОКК
АО «Рафарма»




подпись


ФИО





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" Никонов Максим Сергеевич Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2f44326e-cafb-4eb4-bdef-0ba6c227ed47 с 22.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	618CA4782008B89C4663764E0 19DA9F0 с 20.04.2026 11:00 по 20.04.2027 11:10 GMT+03:00	29.04.2026 11:41 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа