



# Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

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

Тел.: /495/ 231-15-12

## ПАСПОРТ № 794 от 01.11.2025 г.

ПРОДУКТ	Ликферр 100®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в ампулах 5 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Самрудх Фармасьютикалз ПЛТД, Индия
УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	ELF8AR5026
СЕРИЯ	ELF8AR5026
ОБЪЕМ СЕРИИ	14 574 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	06.03.2025 г.
ГОДЕН ДО	29.02.2028 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°C. Не замораживать.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-008006/10 от 12.08.2010 г. (дата внесения изменения 18.08.2022)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Непрозрачный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета	Непрозрачный раствор красно-коричневого цвета
ПОДЛИННОСТЬ: ЖЕЛЕЗО [III] Качественная реакция Б	Должен выдерживать испытание	Подлинность подтверждена
САХАРОЗА ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора сахарозы	Подлинность подтверждена
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МАССЫ	M <sub>w</sub> : 34000-60000 Да; M <sub>n</sub> : ≥ 24000 Да; D (полидисперсность) ≤ 1,7	53 406 36 894 1,5
pH	От 10,5 до 11,1	10,6
ЩЕЛОЧНОСТЬ	На титрование 1 мл препарата должно быть затрачено не менее 0,5 мл и не более 0,8 мл 0,1M раствора хлористоводородной кислоты	0,7
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: -невидимые	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥25 мкм – не более 600 на ампулу	413 13
ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°C, г/см <sup>3</sup>	От 1,135 до 1,165	1,151
ХЛОРИДЫ, %	От 0,012 до 0,025	0,020
ОСМОЛЯРНОСТЬ, мОсм/л	1150 – 1350	1 176

<b>ИЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ТОЧКА</b>	Изоэлектрическая точка раствора препарата должна быть в интервале значений pH от 4,4 до 5,3	4,8
<b>ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл</b>	В соответствии с требованиями	5,3
<b>БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг железа</b>	Не более 1,75	Менее 0,15
<b>СТЕРИЛЬНОСТЬ</b>	Должен быть стерильным	Стерильный
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, %, мг/мл</b> <b>Железо [III]</b> - Титрование	От 90,0 до 110,0 количества железа от заявленного количества в течение срока годности (18,0-22,0).	100,05 % (20,01 мг/мл)
<b>Сахароза, мг/мл</b> - ВЭЖХ с рефрактометрическим детектором	От 260 до 340 сахарозы в 1 мл препарата	312
<b>УПАКОВКА</b>	<p>По 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.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной или без крышки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной, или из ленты полистирольной.</p> <p>1, 2 или 8 контурных ячейковых упаковок по 3 ампулы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с кольцом разлома красного цвета. На каждую ампулу наклеена этикетка.</p> <p>1 контурная ячейковая упаковка с крышкой неразъемной по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.</p>
<b>МАРКИРОВКА</b>	<p>На этикетке ампулы указывают наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод; номер производственной лицензии.</p> <p>На пачке указывают наименование и страну производителя; наименование, товарный знак, сокращенный адрес, телефон и факс юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с</p>	<p>На этикетке ампулы указано наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод; номер производственной лицензии.</p> <p>На пачке указано наименование и страна производителя; наименование, товарный знак, сокращенный адрес, телефон и факс юридического лица, на имя</p>

<p><b>МАРКИРОВКА</b></p>	<p>предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дату изготовления; срок годности; штрих-код, фармакод, код макета.</p> <p>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.</p>	<p>которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата изготовления; срок годности; штрих-код, фармакод, код макета.</p> <p>Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата и концентрация в мг/мл шрифтом Брайля; контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информацию, которую содержит КИЗ.</p>
--------------------------	---	---

**Заключение:** препарат «Ликферр 100® раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» в ампулах 5 мл N 5, серия ELF8AR5026, произведенный фирмой «Самрудх Фармасьютикалз ПЛТД» Индия, упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 и пригоден для использования до 29.02.2028 г.

Начальник ОКК  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина

М.П.



