Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 843 от 28.10.2026 г.

ПРОДУКТ	**ХОНДРОГАРД®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл ампулы 2 мл N25
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТА	**521026**
ОБЪЕМ СЕРИИ	8 407 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.10.2026 г.
ГОДЕН ДО	30.09.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Не хранить при температуре выше 25°С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(000042)-(РГ-RU) от 19.03.2020 г. (дата подтверждения регистрации (перерегистрации): 10.03.2025 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(000042)-(РГ-RU)-220825 (последовательность 0022)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом бензилового спирта	Прозрачный бесцветный раствор с запахом бензилового спирта
ИДЕНТИФИКАЦИЯ:		
- хондроитина сульфат	Через 15 мин развивается розовое окрашивание, переходящее в течение 2 ч в розовато-фиолетовое	Соответствует
- бензиловый спирт	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Бензиловый спирт»)	Соответствует
- натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует
- сульфиты	Обесцвечивание раствора	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с раствором сравнения Y_6	Препарат бесцветный
pH	От 6,0 до 7,5	6,9
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:		
-видимые	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-невидимые	Частицы ≥10 мкм - не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	318 5
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	2,1

Передан через Диадок 09.11.2026 12:33 GMT+03:00;
b3aadbc4-f861-4d38-a47b-0f0b0f3bb808
Страница 1 из 3

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг хондроитина сульфата натрия	Не более 1,75	Менее 0,15
БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ C_7H_8O (бензилового спирта), мг/мл	От 4,0 до 6,0	5,6
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРИМЕСИ. БЕЛОК	Отсутствие помутнения	Помутнение отсутствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл препарата: ***- хондроитина сульфат натрия***	От 90,0 до 110,0	101,8
- сульфиты **в пересчете на SO_2 (сернистый ангидрид)**	Не более 0,742	0,534
УПАКОВКА	По 1 мл или 2 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 самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 мл или 2 мл; или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачку с двух сторон заклеивают наклейками из самоклеящегося материала для контроля вскрытия или без наклеек	По 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с белой точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 5 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 20726 (последовательность 0022))	Соответствует

Заключение: препарат «**ХОНДРОГАРД® раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 100 мг/мл» в ампулах 2 мл N 25,** серии **521026**, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», **соответствует** требованиям НД ЛП-№(000042)-(РГ-RU)-220825 (последовательность 0022) и пригоден для использования до 30.09.2029 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» **Л.Н. Куличихина** **М.П.**

Передан через Диадок 09.11.2026 12:33 GMT+03:00;
b3aadbc4-f861-4d38-a47b-0f0b0f3bb808
Страница 2 из 3

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" Вострикова Татьяна Васильевна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58 с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	3ED290993AA5598D4FC91BB7019E8234 с 01.06.2026 10:51 по 01.06.2027 11:01 GMT+03:00	09.11.2026 12:33 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа