



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

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

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 526 от 29.06.2026 г.

ПРОДУКТ	Эральфон®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	раствор для внутривенного и подкожного введения 2 000 МЕ в ампулах 1,0 мл N 10
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	400526
ОБЪЕМ СЕРИИ	7 345 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	25.05.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.05.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить при температуре от 2 до 8°C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(009653)-(РГ-RU) от 08.04.2025 г. (дата внесения изменения: 27.06.2025 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(009653)-(РГ-RU)-080425 (последовательность 0003)

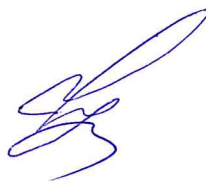
Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: <i>Эритропоэтин</i> 1. Биологический метод <i>in vivo</i>	Препарат должен обладать специфической активностью (см. раздел «Специфическая активность»)	Соответствует
2. Метод иммуноферментного анализа	В препарате должно быть подтверждено наличие эритропоэтина (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, частиц/шприц: - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	Соответствует 1 389 22
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	1,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/1000 МЕ	Не более 5,8	Менее 1,5
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
ОБЩИЙ БЕЛОК, мг/мл (МЕТОД БРЕДФОРД)	От 2,0 до 3,0	2,7



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	112,5
	От 64 до 156	93,9 – 135,6
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, % от заявленной активности	От 80 до 120	107
УПАКОВКА	1,0 мл в ампулы бесцветного 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. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 1,0 мл в ампулы бесцветного стекла тип I с красной точкой и насечкой и с двумя дополнительными идентификационными кольцами красного цвета. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 8965 (последовательность 0003))	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Эральфон® раствор для внутривенного и подкожного введения 2 000 МЕ» в ампулах 1,0 мл N 10 серия 400526, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», РФ, соответствует требованиям ЛПН-№(009653)-(РГ-RU)-080425 (последовательность 0003) и пригоден для использования до 31.05.2029 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	15.10.2026 14:22 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа