



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

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

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 455 от 05.06.2026 г.

ПРОДУКТ	КомплигамВ®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА и ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутримышечного введения ампулы 2 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	220526
ОБЪЕМ СЕРИИ	52 401 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	16.05.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.05.2029 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить в холодильнике (2 - 8 °C) в оригинальной пачке для защиты от света. Не допускается хранение и транспортирование при температуре ниже 2 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(009810)-(PT-RU) от 17.04.2025 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	ЛП-№(009810)-(PT-RU)-170425 (последовательность 0002)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом	Прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ) Тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаин гидрохлорид, бензиловый спирт	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
рН	От 4,0 до 5,0	4,6
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: -видимые -невидимые	В соответствии с требованиями Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 ≥ 25 мкм – не более 600	Соответствуют 707 6
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии с требованиями	2,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 175	Менее 33
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный



КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/мл: (ВЭЖХ) - тиамина гидрохлорид - пиридоксина гидрохлорид - цианокобаламин - лидокаина гидрохлорид - бензиловый спирт	От 45,0 до 62,5 От 47,5 до 52,5 От 0,450 до 0,625 От 9,5 до 10,5 От 19,0 до 21,0	52,9 50,3 0,569 10,1 20,5
УПАКОВКА	2 мл в ампулы светозащитного 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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 2 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с белой точкой и насечкой и с дополнительным идентификационным кольцом зеленого цвета. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 9655 (последовательность 0002))	Соответствует

Заключение: препарат «КомплигамВ® раствор для внутримышечного введения» в ампулах 2 мл N 5 серии 220526, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(009810)-(РГ-RU)-170425 (последовательность 0002) 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