

	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000009477	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

ФРАКСИПАРИН раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл, 0,6 мл, № 10

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

Надропарин кальция

Номер серии

8122

Кол-во упаковок в серии

8 046

Дата производства

24.10.2019

Годен до

10.2022

Регистрационное удостоверение

П N015872/01

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z

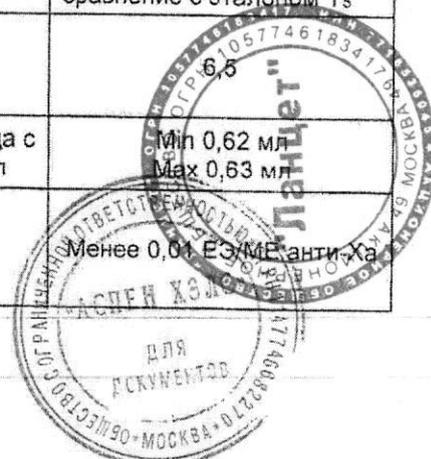
Производитель субстанции

Z

Испытания выполнены по

П N015872/01-060917 (Изм. №1)

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Описание	Визуальный	Прозрачный или слабоопалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор	Прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность	Анти-Ха-факторная активность (одновременно с количественным определением) Отношение анти-Ха к анти-IIa-факторной активности (одновременно с количественным определением) Качественная реакция на кальций, ЕФ, реакция а	Ингибирование фактора Ха; Не менее 2,5 и не более 4,0; Положительная	Ингибирует фактор Ха; 3,5; Положительная
Прозрачность	ГФ XIII или ЕФ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном II	Препарат выдерживает сравнение с эталоном II
Цветность	ГФ XIII или ЕФ, метод 2	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y ₅
pH	Потенциометрический, ГФ XIII или ЕФ	От 4,5 до 7,5	6,5
Извлекаемый объем	ГФ XIII или ЕФ	От 0,60 до 0,69 мл для шприца с номинальным объемом 0,6 мл	Min 0,62 мл Max 0,63 мл
Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII, метод D, или ЕФ, хромогенный кинетический тест	Менее 0,01 ЕЭ/МЕ анти-Ха	Менее 0,01 ЕЭ/МЕ анти-Ха



Менеджер по логистике

ШУЙТАСОВА А. Д.

Доз. №3-1/17-Д от 09.01.17

 НАНОЛЕК <small>Нанобиотехнологический институт</small>	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000009477	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

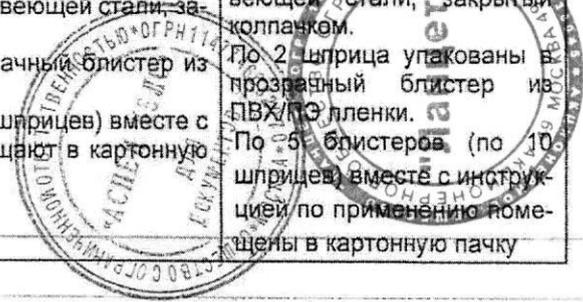
Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Аномальная токсичность	ГФ XIII	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ГФ XIII или ЕФ, мембранная фильтрация	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Механические включения - видимые - невидимые	ГФ XIII ГФ XIII или ЕФ, счетно-фотометрический	Соответствует требованиям Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/шприц; Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/шприц	Соответствует требованиям 30/шприц; 11/шприц
Молекулярно-массовое распределение	ЕФ, эксклюзионная хроматография	Средняя молекулярная масса должна быть не менее 3600 Да и не более 5000 Да. Не менее 75 % и не более 95 % молекулярных масс должны находиться в интервале между 2000 и 8000 Да. Не менее 35 % и не более 55 % молекулярных масс должны находиться в интервале между 2000 и 4000 Да. Не более 15 % молекулярных масс может быть меньше 2000 Да	4924 Да; 76 %; 47 %; 6 %
Количественное определение 1. Анти-Ха-факторная активность; 2. Отношение анти-Ха к анти-IIa-факторной активности	Ферментативный метод с хромогенным синтетическим субстратом; спектрофотометрический Ферментативный метод с хромогенным синтетическим субстратом; спектрофотометрический	90 – 110 % от указанной на этикетке; Не менее 2,5 и не более 4,0	105 %; 3,5
Упаковка	По 0,3 мл, 0,4 мл, 0,6 мл, 0,8 мл или 1,0 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с защитным корпусом, наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытый колпачком. По 2 шприца упаковывают в прозрачный блистер из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 или 5 блистеров (по 2 или 10 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	По 0,6 мл препарата в однодозовый стеклянный шприц с защитным корпусом, наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытый колпачком. По 2 шприца упакованы в прозрачный блистер из ПВХ/ПЭ пленки. По 5 блистеров (по 10 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку	

АЛИНА ВЕРНА

МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ

ШУЙТАСОВА А. Д.

Дов. №5-1/17-Д от 09.01.17



 НАНОЛЕК <small>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ</small>	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000009477	Код: ЗП-ПО3-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
			графическое изображение шприца, область нанесения внутреннего кода препарата, средство идентификации лекарственного препарата в виде двумерного штрихового кода, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы
Хранение	Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать		При температуре не выше 30 °С
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **ФРАКСИПАРИН раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл, 0,6 мл, № 10**
 Наименование препарата

8122 **СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям П N015872/01-060917 (Изм. №1)
 серия Соответствует / Не соответствует Номер нормативного документа

Зам. начальника ОКК _____ Коряковцева Н. _____
 Должность ФИО

ОКК
 ДЛЯ
 ДОКУМЕНТОВ

Дата 30.03.2020
 АЛИЯ ВЕРИ
 МЕНЕДЖЕР ПО ЛОГИСТИКЕ
 ШУЙТАСОВА А. Д.
 Дов. №5-1/17-П от 09.01.17

