

	Запись	1 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 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  
 Номер серии  
 Кол-во упаковок в серии  
 Дата производства  
 Годен до  
 Регистрационное удостоверение  
 Наименование субстанции  
 Серия субстанции  
 Производитель субстанции  
 Испытания выполнены по

Надропарин кальция	
8122	
8 046	
24.10.2019	
10.2022	
П N015872/01	
Z	
Z	
Z	
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 <sub>5</sub>	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y <sub>5</sub>
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



 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись	2 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 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 $\geq 10$ мкм – не более 6000/шприц; Частиц размером $\geq 25$ 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;	Ферментативный метод с хромогенным синтетическим субстратом; спектрофотометрический	90 – 110 % от указанной на этикетке;	105 %;
2. Отношение анти-Ха к анти-Иа-факторной активности	Ферментативный метод с хромогенным синтетическим субстратом; спектрофотометрический	Не менее 2,5 и не более 4,0	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

 <b>НАНОЛЕК</b> <small>НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ</small>	Запись	3 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 40000009477	Код: ЗП-П03-03-001  Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка			<p>На этикетке шприца на русском языке указаны: торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, объем препарата в шприце, активность анти-Ха (в МЕ) в данном объеме шприца, номер серии, дату окончания срока годности</p> <p>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, активность анти-Ха (в МЕ) в данном объеме шприца и в 1 мл (для объема шприца 1 мл данные активности совпадают), объем препарата в шприце, количество шприцев с указанием объема, состав с указанием наименования и активности действующего вещества и перечня вспомогательных веществ в одном предварительно наполненном шприце, способ введения, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», «Вводить интраваскулярно при гемодиализе», «Не вводить внутримышечно», «До использования хранить в упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, наименование и страну фирмы-производителя, логотип фирмы-держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), наименование предприятия-упаковщика, его адрес и логотип (графика + текст на русском языке), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии (маркировка номера серии на картонной пачке может отличаться от маркировки номера серии на первичной упаковке (шприце) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, обозначающих посменную упаковку одной серии препарата), дату изготовления, дату окончания срока годности, графическое изображение шприца, область нанесения внутреннего кода препарата, средство идентификации лекарственного препарата в виде двухмерного штрихового кода, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы</p>



 <b>НАНОЛЕК</b>	Запись	4 из 4
	<b>ПАСПОРТ КАЧЕСТВА</b> № 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**  
 серия Соответствует / Не соответствует

требованиям П N015872/01-060917 (Изм. №1)  
 Номер нормативного документа

Зам. начальника ОКК  
Должность

Коряковцева Н  
ФИО



Подпись

20.05.2020  
Дата

