

 НАНОЛЕК	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000018157	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

**ФРАКСИПАРИН раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл, 0,3 мл,
№ 10**

Международное непатентованное
наименование лекарственного
препарата

Надропарин кальция

Номер серии

5343A

Кол-во упаковок в серии

43 654

Дата производства

16.11.2020

Годен до

11.2023

Регистрационное удостоверение

П N015872/01

Наименование субстанции

Z

Серия субстанции

Z

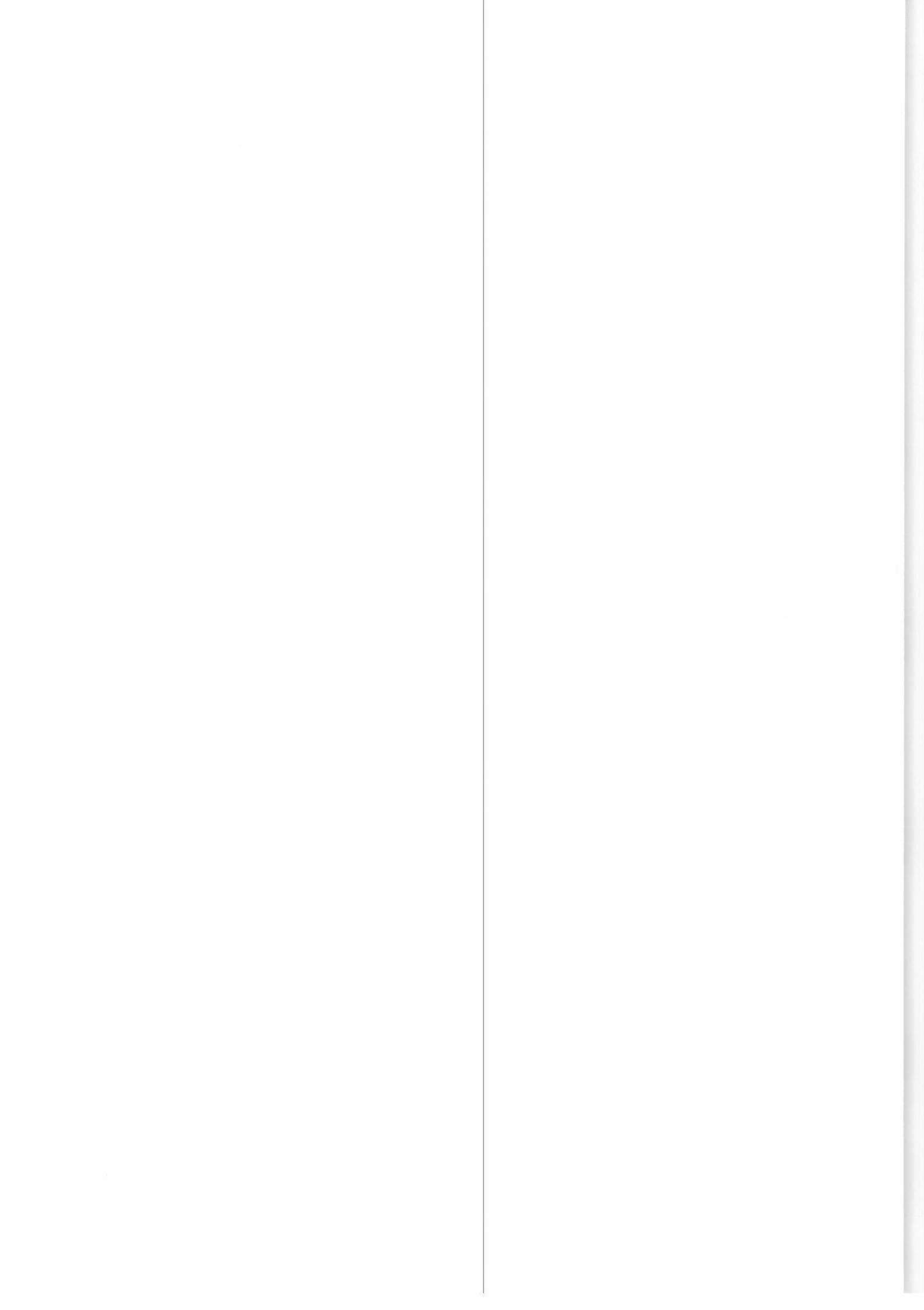
Производитель субстанции

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	Ингибиование фактора Ха; Не менее 2,5 и не более 4,0; Положительная	Ингибирует фактор Ха; 3,7; 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	6,2
Извлекаемый объем	ГФ XIII или ЕФ	От 0,30 до 0,33 мл для шприца с номинальным объемом 0,3 мл	Min 0,30 мл Max 0,31 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



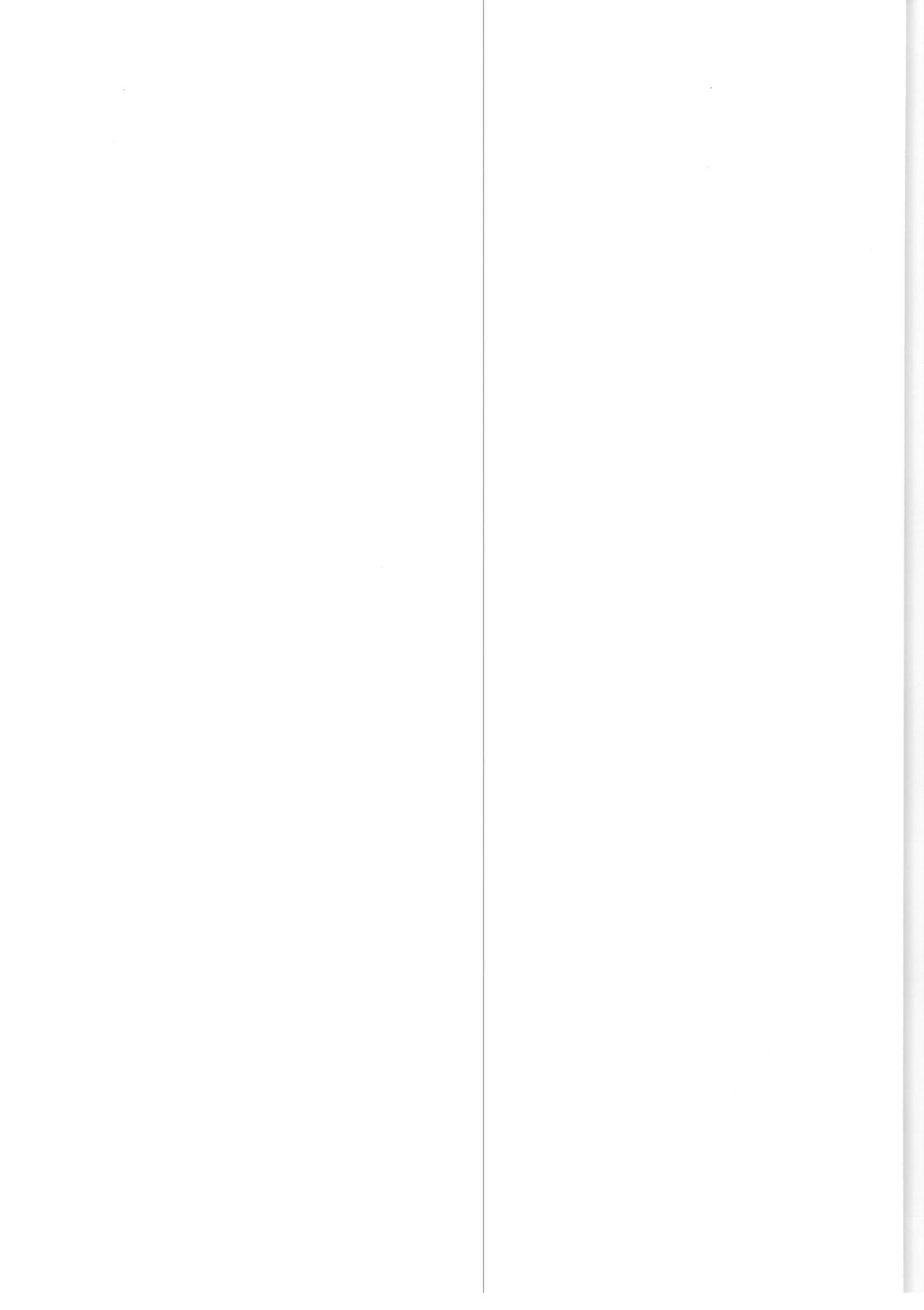


Запись

2 из 4

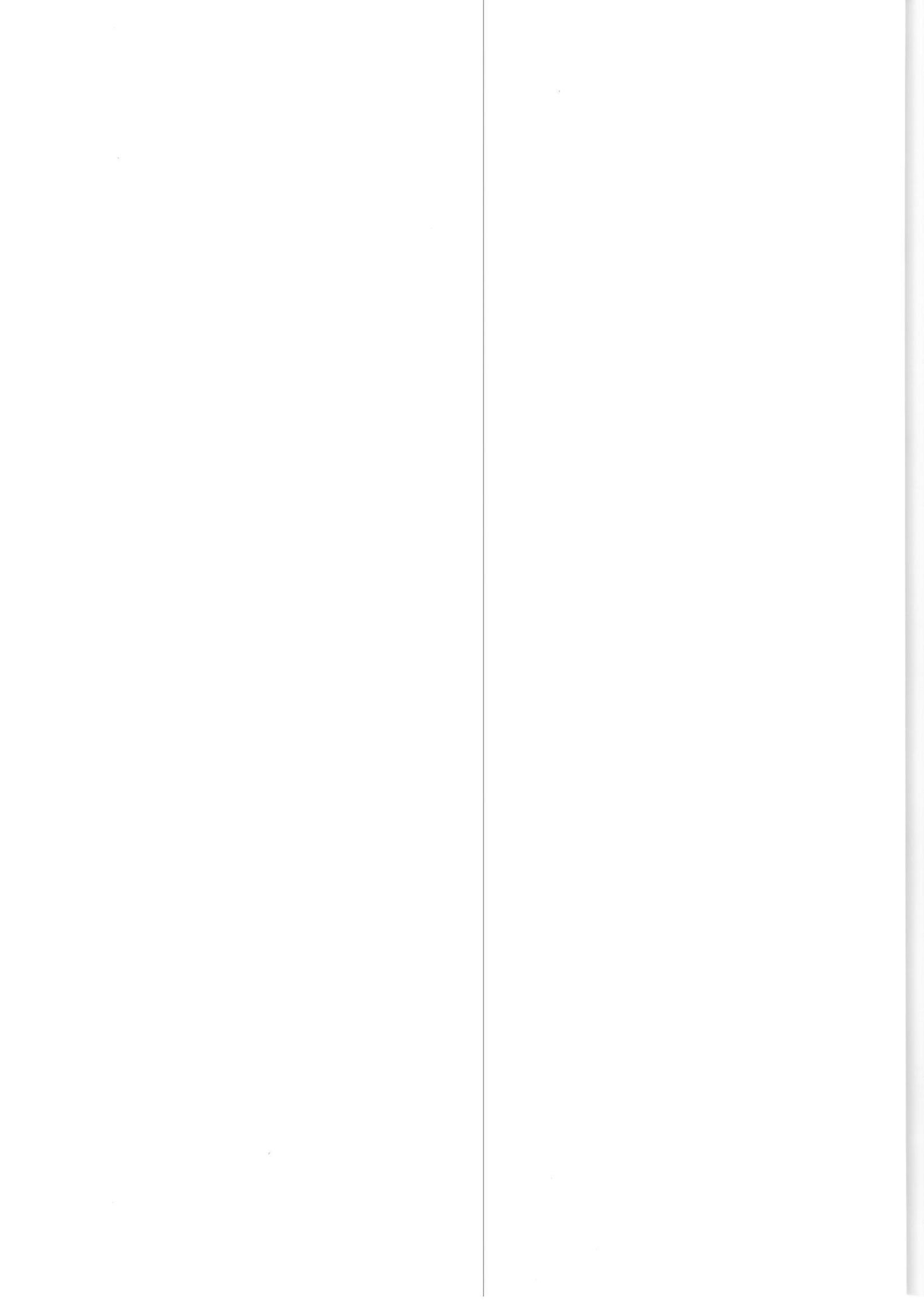
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
№ 40000018157Код: ЗП-П03-03-001
Версия: 6
Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Аномальная токсичность	ГФ XIII	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ГФ XIII или ЕФ, мембранный фильтрация	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Механические включения - видимые - невидимые	ГФ XIII ГФ XIII или ЕФ, счетно-фотометрический	Соответствует требованиям Частиц размером $\geq 10 \text{ мкм}$ – не более 600/шприц; Частиц размером $\geq 25 \text{ мкм}$ – не более 800/шприц	Соответствует требованиям 99/шприц; 1/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.	4515 Да; 78 %; 49 %; 4 %
Количественное определение 1. Анти-Ха-факторная активность; 2. Отношение анти-Ха к анти-Н-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	109 %; 3,7
Упаковка		По 0,3 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 0,3 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



 НАНОЛЕК <small>СИСТЕМЫ И ТЕХНОЛОГИИ</small>	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000018157	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка	<p><i>На этикетке шприца на русском языке указывают: торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, объем препарата в шприце, активность анти-Ха (в МЕ) в данном объеме шприца, номер серии, дату окончания срока годности</i></p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указывают: 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</i></p>		<i>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, дата окончания срока годности</i> <i>На картонной пачке на русском языке указаны: торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, активность анти-Ха (в МЕ) в данном объеме шприца и в 1 мл, 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, дата изготовления, дата окончания срока годности,</i>



 НАНОЛЕК	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000018157	Код: ЗП-П03-03-001 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 двухмерного штрихового кода, глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы
Хранение	Хранить при температуре не выше 30 °C. Не замораживать		При температуре не выше 30 °C
Срок годности	3 года		
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Препарат **ФРАКСИПАРИН раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл, 0,3 мл, № 10**

Наименование препарата

5343A
серия

СООТВЕТСТВУЕТ

Соответствует / Не соответствует

требованиям

П N015872/01-060917 (Изм. №1)

Номер нормативного документа



Начальник ОКК
Должность

Некрасова Ю.Н.
ФИО

14.10.2021
Дата

