

РУ
2020

 НАНОЛЕК	Запись	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000017265	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 5346

Кол-во упаковок в серии 20 134

Дата производства 26.01.2021

Годен до 01.2024

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-ІІв-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; 2,8; 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 ₆	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y ₆
pH	Потенциометрический, ГФ XIII или ЕФ	От 4,5 до 7,5	6,3
Извлекаемый объем	ГФ XIII или ЕФ	От 0,60 до 0,69 мл для шприца с номинальным объемом 0,6 мл	Min 0,61 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



 НАНОЛЕК	Запись	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000017265	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Аномальная токсичность	ГФ XIII	Препарят должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ГФ XIII или ЕФ, мембранные фильтрации	Препарят 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 6000/шприц; Частиц размером $\geq 25 \text{ мкм}$ – не более 600/шприц	Соответствует требованиям 65/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	4485 Да; 78 %; 49 %; 5 %
Количественное определение 1. Анти-Ха-факторная активность; 2. Отношение анти-Ха к анти-Па-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	94 %; 2,8
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 6 блистеров (по 10 шприцев) вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку	



 НАНОЛЕК БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС	Запись	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000017285	Код: ЗП-П03-03-001 Версия: 6 Бланк 1

Наименование показателя	Методы испытания	Нормы	Результаты испытания
Маркировка			<p>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</p> <p>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 прочтайте 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>



 НАНОЛЕК	Запись	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 40000017285	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 °С. Не замораживать	
Срок годности		3 года	
Примечания: Z			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

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

Наименование препарата

5346
серия

СООТВЕТСТВУЕТ

Соответствует / Не соответствует

Требованиям № N015872/01-060917 (Изм. №1)

Номер нормативного документа

Начальник ОКК
Должность

Некрасова Ю.Н.
ФИО



Подпись

20.08.2011
Дата





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Санкт-Петербургский филиал в г. Санкт-Петербурге и Республике Крым

Санкт-Петербург

Май 2021

Номер	Дата выдачи в АДС Регистрационный №	Наименование	Гражданство (страна, национальность)	Страна	Сведения о стадии производства	Изготовитель документов	Организации, выступившие в качестве соавторов	Наименование издателя	На издаваемую публикацию относится	На издаваемую публикацию относится
JPI	19.06.2021 №015877/01	18.06.20 09 ФРАКСИТАРИН: раствор для паркетного влажного 9500 анти- ХАМЕЛ 1 шт. (0,6 мл), инструкция (10), пакет картонный -	Общество с ограниченной ответственностью "Накопек" (ООО "Накопек")	Франция Большевик, Франция Санкт-Петербург, Россия	Агент Нотр Дам де Большевик, Франция (Производитель (стороной)) Агент Нотр Дам де Большевик, Франция (Пакетчик/распаковщик) Общество с ограниченной ответственностью "Накопек" (ООО "Накопек"), Россия (Пакетчик/распаковщик (вторичная/третичная упаковка))	П №015877/01- №00917; 05.06. №1 к 11 №015877/01- 060917	ООО "Накопек" 5346	П №015877/01- №00917; 05.06. №1 к 11 №015877/01- 060917	Май 2021	Май 2021





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

П №015872/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия Aspen Pharma Trading Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.06.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.10.2019

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	ФРАКСИПАРИН
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Надропарин кальция
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	9500 МЕ анти-Ха/мл

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

кальция/надропарин 9500 МЕ анти Ха-факторной активности, вспомогательные вещества (раствор кальция гидроксида (или хлористоводородная кислота разбавленная), вода для инъекций)

Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)
раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл (шприц) 0.3/0.4/0.6/0.8/1.0 мл x 2/10 (пачка картонная);
Упаковка "in bulk":
раствор для подкожного введения, 9500 МЕ анти-Ха/мл (шприц) 0.3/0.4/0.6/0.8/1.0 мл x 20 (пачка картонная)

Реквизиты нормативной документации

Г №015872/01-060912



027009

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производство готовой лекарственной формы	Аспен Нотр Дам де Бондевиль, Франция / Aspen Notre Dame de Bondeville, France
1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	
Первичная упаковка	Аспен Нотр Дам де Бондевиль, Франция / Aspen Notre Dame de Bondeville, France
1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Аспен Нотр Дам де Бондевиль, Франция / Aspen Notre Dame de Bondeville, France
1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Аспен Нотр Дам де Бондевиль, Франция / Aspen Notre Dame de Bondeville, France
1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	

Заместитель Министра

Н.А. Хорова

