РАФАРМА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»

Отдел контроля качества

337

399540, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А,
Телефон +7 (47474) 2-16-72

ПАСПОРТ № 554 от 28.07.2021 г.

ПРОДУКТ	**БОЗЕНЕКС®**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	**таблетки, покрытые пленочной оболочкой 62,5 мг N 56**
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	АО «Рафарма», Россия
УПАКОВАНО	АО «Рафарма», Россия
НОМЕР СЕРИИ	040721
ОБЪЕМ СЕРИИ	356 уп.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	07.2021 г
ГОДЕН ДО	31.07.2023 г
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-004208 от 21.03.2017 г. (дата замены 02.04.2020 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-004208-210317, Изм. №1, Изм. № 2, Изм. № 3

Наименование показателей	**Требования НД**	**Результаты анализа**
ОПИСАНИЕ	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, допускается желтоватый оттенок.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета с желтоватым оттенком.
ПОДЛИННОСТЬ: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бозентана	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 70 % (Q) $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ (бозентана) через 30 мин	99 %
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ	Примесь А – не более 0,2 %; примесь В – не более 0,3 %; примесь С – не более 0,2 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; сумма примесей – не более 0,7 %	0,1 % Не обнаружено 0,01 % 0,05 % 0,2 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	В соответствии с требованиями ГФ XIII	AV = 5,3 (n=10)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Не более 500 аэробных микроорганизмов в 1 г; не более 50 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) в 1 г; отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Рафарма» JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	От 57,81 мг до 67,19 мг $C_{27}H_{29}N_5O_6S$ (бозентана) в таблетке.	64,93 мг
УПАКОВКА	По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки многослойной (поливинилхлорид/полиэтилен/ поливинилиденхлорид) белого цвета и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки многослойной (поливинилхлорид/ полиэтилен/ поливинилиденхлорид) белого цвета и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На фольге контурной ячейковой упаковки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; товарный знак производителя; номер серии и срок годности. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; способ применения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия хранения; номер регистрационного удостоверения; наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак производителя; номер серии; дату изготовления; срок годности, штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, дозировку шрифтом Брайля; КИЗ, а также информацию, которую содержит КИЗ.	На фольге контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; товарный знак производителя; номер серии и срок годности. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; количество таблеток в упаковке; способ применения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия хранения; номер регистрационного удостоверения; наименование, адрес, телефон, факс и товарный знак производителя; номер серии; дата изготовления; срок годности, штрих-код; фармакод и код макета. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата, дозировка шрифтом Брайля; КИЗ, а также информация, которую содержит КИЗ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «БОЗЕНЕКС® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 62,5 мг N 56» серии 040721, произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия **соответствует** требованиям ЛП-004208-210317, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3 и пригоден для использования до 31.07.2023 г.

Начальник ОКК
АО «Рафарма» _____ / ЛЕСНИКОВА Т.В
Подпись ФИО

ДЛЯ ПАСПОРТОВ

РАФАРМА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»
Отдел обеспечения качества

Лицензия/ License № 00119 – ЛС от 21.12.2020

Разрешение на выпуск ЛП № 554
(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Бозенекс® Bosenex®
МНН / INN	Бозентан Bosentan
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Film coated tablets
Дозировка / Dosage strength	62,5 мг 62,5 mg
Тип упаковки / Package type	14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (4) с инструкцией по применению в пачке картонной 14 tablets in a contour cell pack (4) with instructions for use in a cardboard pack
Номер серии / Batch number	040721
Дата производства / Date of manufacture	07.2021
Срок годности / Годен до Expiry date	31.07.2023
Размер серии / Batch size	356 упаковок 356 packages
Страна назначения / Destination country	Россия Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-004208 от 21.03.2017 (дата замены 02.04.2020) LP-004208 of 21.03.2017 (replacement date 02.04.2020)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ Name of the marketing authorization holder	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Нормативный документ / Normative document	ЛП-004208-210317, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3 LP-004208-210317, Change №1, Change №2, Change №3
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район,	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetskaya Region, Terbuny District, Terbuny Settlement s/s, Terbuny Village, 6A Str.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Рафарма» JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, 6А	
Первичная упаковка / Primary packaging	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetskaya Region, Terbuny District, Terbuny Settlement s/s, Terbuny Village, 6A Str.
Вторичная упаковка / Secondary packaging	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetskaya Region, Terbuny District, Terbuny Settlement s/s, Terbuny Village, 6A Str.
Выпускающий контроль качества / Quality Control	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, д.6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetskaya Region, Terbuny District, Terbun Settlement s/s, Terbuny Village, 6A Str.
Название АФС / API name	Бозентана моногидрат Bosentan monohydrate
Производитель АФС / API manufacturer	Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия Cadila Pharmaceuticals Limited, India
Номер серии АФС / API batch number	20BO002

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.
Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.
Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and me requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by the Qualified Person.

Большакова Е.А. / Bolshakova E.A. _____ «30» 07 **2021 г**
Приказ МЗ №459 от 17.05.2021 г.
(Уполномоченное лицо/ Qualified Person)

Название компании/ Company name
АО «Рафарма» / JSC Rafarma

МП/Stamp

«Рафарма» JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430 Липецкая обл. Тербунский р-н. с. Тербуны ул. Дорожная, д. 6А

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ «Рафарма» JSC «Rafarma» ОГРН 1094807000430 Липецкая обл. Тербунский р-н. с. Тербуны ул. Дорожная, д. 6А