

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	1 из 2
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 16R88

Наименование	ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ, раствор для внутривенного и подкожного введения 2,5 мг/0,5 мл	
Вид упаковки	По 0,5 мл препарата в шприц из нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл, закрытый поршнем-пробкой из бромбутилового эластомера и наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком. По 2 шприца помещены в немаркированную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/бумаги. По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцем вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона коробочного	
Номер серии	010324	Годен до 02.2026 (28.02.2026)
Дата производства	12.03.2024	
Количество в серии	3 187 УП	
Испытания (анализы) проведены по НД	ЛП-007049-270521, изм. №1	
Регистрационное удостоверение	ЛП-007049 от 27.05.2021. Дата внесения изменений 23.09.2021	

Показатель	Нормы	Результаты испытания
Описание	Прозрачный или почти прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность:		
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фондапаринукса натрия на хроматограмме раствора стандартного образца фондапаринукса натрия	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика фондапаринукса натрия на хроматограмме раствора стандартного образца фондапаринукса натрия
Характерная реакция ГФ РФ на хлориды	Соответствует требованиям	Соответствует требованиям
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
pH	От 5,0 до 8,0	6,5
Механические включения: - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями Частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/шприц Частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/шприц	Отсутствуют 6/шприц 0/шприц
Родственные примеси	Примесь А – не более 1,0 %;	0,0 %;
	Примесь В – не более 0,15 %;	0,0 %;
	Примесь С – не более 0,8 %;	0,0 %;
	Примесь D – не более 0,8 %;	0,0 %;
	Примесь F – не более 2,0 %;	0,2 %;
	Примесь G – не более 0,1 %;	0,0 %;
	Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5 %;	0,0 %;
	Сумма примесей – не более 5,0 %	0,2 %;
Свободные сульфаты ¹	Не более 0,50 %	0,04 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального (0,6 мл)
Бактериальные эндотоксины	Не более 3,3 ЕЗ/мг фондапаринукса натрия	Менее 1,56 ЕЗ/мг фондапаринукса натрия
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	От 4,50 мг до 5,25 мг $C_{31}H_{43}N_3O_{10}S_2Na_{10}$ (фондапаринукса натрия) в 1 мл препарата (от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества)	5,20 мг (104,0 %)
Упаковка	По 0,5 мл препарата в шприц из нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл, закрытый поршнем-пробкой из бромбутилового эластомера и наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком. На шприц наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеющуюся этикетку.	По 0,5 мл препарата в шприц из нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл, закрытый поршнем-пробкой из бромбутилового эластомера и наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком. На шприц наклеена самоклеющаяся этикетка.

	Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 тел/факс (4852)40-30-20 Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)	2 из 2
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: ЗП5-СОП-П03-01-035/6 № 16R88

Показатель	Нормы	Результаты испытания
	По 2 шприца помещают в немаркированную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/бумаги. По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцем вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного	По 2 шприца помещены в немаркированную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/бумаги. По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцем вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона коробочного
Маркировка	На этикетке для шприца указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму / путь введения, концентрацию, объем, «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности. На пачке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму / путь введения, концентрацию, объем, количество шприцев в одной упаковке, информацию о составе на один шприц, «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Производитель: АО «Р-Фарм», Российская Федерация», товарный знак производителя, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», телефон/факс производителя, условия хранения (в том числе «Не замораживать»), способ применения, «Стерильно», условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности, дату производства, штрих-код, внутренний код макета, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе уникальный код, код продукта)	На этикетке для шприца указано: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма / путь введения, концентрация, объем, «Стерильно», номер серии, дата истечения срока годности. На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма / путь введения, концентрация, объем, количество шприцев в одной упаковке, информация о составе на один шприц, «Владелец РУ: ООО «Технология лекарств», Российская Федерация», «Производитель: АО «Р-Фарм», Российская Федерация», товарный знак производителя, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», телефон/факс производителя, условия хранения (в том числе «Не замораживать»), способ применения, «Стерильно», условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, дата производства, штрих-код, внутренний код макета, переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе уникальный код, код продукта)
Хранение	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует
1 – результат приведен согласно протоколу испытаний № 246у/24 от 05.04.2024 ИЛ ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата удовлетворяет требованиям ЛП-007049-270521, изм. №1.

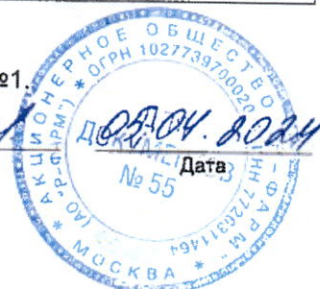
Начальник ОКК/ИЛ

Должность

Иванова Т.В.

ФИО

Подпись



ЯЗГЛФ 	Запись	Стр. 1 из 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ-009-02

Разрешение №	053-2024
Наименование продукта	ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ, раствор для внутривенного и подкожного введения 2,5 мг/0,5 мл
Лекарственная форма, дозировка	Раствор для внутривенного и подкожного введения, 2,5 мг/0,5 мл
Упаковка (первичная, вторичная)	По 0,5 мл препарата в шприц из нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл, закрытый поршнем-пробкой из бромбутилового эластомера и наконечником с иглой из нержавеющей стали, закрытой колпачком. По 2 шприца помещены в немаркированную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/бумаги. По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцем вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
Номер серии	010324
Размер серии	3095 уп.
Дата производства	12.03.2024
Дата упаковки	17.03.2024
Срок годности (годен до)	02.2026
Нормативная документация №	ЛП-007049-270521, изм. № 1
Регистрационное удостоверение №	ЛП-007049 от 27.05.2021. Дата внесения изменений 23.09.2021
Владелец регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Технология лекарств» (ООО «Технология лекарств»), Россия 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Произведено	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Упаковано	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Россия 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номер, дата выдачи протокола испытаний**	
Наименование АФС	Фондапаринукс натрия



Directum RX – 29947

ЯЗГЛФ 	Запись	Стр. 2 из 2
	РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	Код: Ф-01-СОП-ГП.ОБЩ-009-02

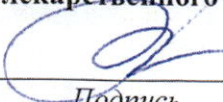
Номер серии АФС	FS-220408, FS-231209
Производитель/Страна производитель	Bright Gene Pharmaceutical Co., Ltd, Китай

Настоящим я подтверждаю, что при производстве данной серии продукции выполнены все необходимые операции и проведен полный качественный и количественный анализ, испытания и проверки, необходимые для обеспечения ее качества в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации лекарственного средства*, требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Евразийского экономического союза, перед ее выпуском.

Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо производителя лекарственного средства:

Русов М.Н.
ФИО


Подпись

05.04.2024
Дата

* Для фармацевтических субстанций указывается «в соответствии с данными, представленными при включении в государственный реестр лекарственных средств».

** Согласно особым условиям регистрации ЛП, указанным в РУ протокол испытаний указывается для серий, для которых обязательно испытание качества каждой серии ЛП на соответствие требованиям, проводимыми аккредитованными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ и Росздравнадзору и для первых трех серий, впервые производимых ЛП.

Внутренний идентификатор записи в АИС РЗН: 4378211





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 12.04.2024 12:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противопольтель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.04.2024	ФОНДАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ, раствор для внутривенного и подкожного введения 2,5 мг/0,5 мл 1 шт. (0,5 мл), шприцы (10), пачки картонные/ -	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Россия	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Противопольтель (готовой, ЛФ)): Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)): Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ДП-007049-270521; ИЛ №1 к ДП-007049-270521	АО "Р-Фарм"	010324	-