

Аналитический паспорт № ГП-4303 от 25 декабря 2021 г.

Наименование: Квадрапарин®-СОЛОФарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10), контурная ячейковая упаковка (1) пачка картонная

Номер серии: 531221

Годен до 01.01.2025

Размер серии: 71 952 упак.

Испытания проведены по: ЛП-005947-021219, Изм. №1 от 21.10.2020, Изм. №2 от 19.05.2021

Дата производства: 07.12.2021

Дата проведения испытаний: 11.12.2021 - 25.12.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-005947 от 02.12.2019

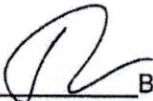


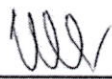
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или желтоватая, или коричневато-желтоватая жидкость	Прозрачная желтоватая жидкость
Подлинность: - Эноксапарин натрия - Эноксапарин натрия (активность) - Натрий	Препарат должен проявлять анти-Ха активность Соотношение активности антифактора Ха к активности антифактора IIa должно быть в диапазоне от 3,3 до 5,3 Образование плотного осадка белого цвета	Препарат проявляет анти-Ха активность 4,5 Образуется плотный осадок белого цвета
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y4 или BY4	Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y4
pH	От 5,5 до 7,5	7,1
Механические включения: - Видимые частицы - Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод: Частицы размером 10 мкм и более – не более 6000/шприц или ампула Частицы размером 25 мкм и более – не более 600/шприц или ампула	Препарат выдерживает требования ГФ РФ Счетно-фотометрический метод: Частицы размером 10 мкм и более – менее 6000 в ампуле Частицы размером 25 мкм и более – менее 600 в ампуле
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Более номинального
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание эндотоксинов не более 0,01 ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха	Менее 0,01 ЕЭ на 1 МЕ активности антифактора Ха
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Испытание на депрессорные вещества	Препарат должен выдерживать испытание ГФ РФ	Препарат выдерживает испытание ГФ РФ
Свободные сульфаты	Не более 0,12%	0,02 %
Количественное определение: - активность антифактора Ха - активность антифактора IIa	От 9000 до 11000 МЕ/мл От 2000 до 3500 МЕ/мл	10 003 МЕ/мл 2 206 МЕ/мл

1	2	3
Упаковка	По 0,2 мл (2000 анти-Ха МЕ), 0,3 мл (3000 анти-Ха МЕ), 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ), 0,5 мл (5000 анти-Ха МЕ), 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ), 0,7 мл (7000 анти-Ха МЕ), 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ) в шприцы стеклянные стерильные, укомплектованные устройствами предохранительными или защитными этикетками для игл, или без устройств предохранительных или защитных этикеток для игл. По 2 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной. По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 0,2 мл (2000 анти-Ха МЕ), 0,3 мл (3000 анти-Ха МЕ), 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ), 0,5 мл (5000 анти-Ха МЕ), 0,6 мл (6000 анти-Ха МЕ), 0,7 мл (7000 анти-Ха МЕ), 0,8 мл (8000 анти-Ха МЕ) или 1,0 мл (10000 анти-Ха МЕ) в ампулы из бесцветного или темного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой или без кольца разлома, цветной точки и насечки. На ампулы может наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный код, и/или буквенно-цифровая кодировка. По 5 или 10 ампул из стекла помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форму из картона. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.	По 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ) в ампулах из бесцветного стекла с цветной точкой и насечкой. По 10 ампул из стекла помещены в контурную ячейковую упаковку без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

1	2	3
Маркировка	В соответствии с ЛП-005947-021219	Первичная упаковка На этикетке для ампулы указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», концентрация анти-Ха МЕ в ампуле, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке для ампулы дополнительно указаны лекарственная форма, графический знак «S». Вторичная упаковка На пачке из картона указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка препарата, концентрация анти-Ха МЕ в ампуле, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, наименование вспомогательного вещества), графический знак «S», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, адрес электронного сайта с информацией о препарате, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке из картона дополнительно указана предупредительная надпись: «Проверить целостность ампулы перед использованием».
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Квадрапарин®-СОЛОфарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10), контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная, серия 531221 соответствует требованиям ЛП-005947-021219, Изм. №1 от 21.10.2020, Изм. №2 от 19.05.2021 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ  Волкова Е. А.

Начальник МБЛ  Иванова С. В.

Начальник ОКК  Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 65317 от 25.12.2021

Наименование продукции: Квадрапарин®-СОЛОфарм раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ), ампулы из стекла (10),
контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная

GTIN: 04670028228548

Номер серии: 531221

Дата производства: 07.12.2021

Годен до: 01.01.2025

Размер серии: 71 952 упак.

Количество к реализации: 71 712 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП-005947-021219, Изм. №1 от 21.10.2020, Изм. №2 от 19.05.2021

Регистрационное удостоверение: ЛП-005947 от 02.12.2019

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №: ГП-4303 от 25.12.2021

Готовая продукция требованиям НД:



Соответствует



Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Уполномоченное лицо:

СТ. МЕНЕДЖЕР ПР.
ЗИНОВЬЕВА ЕН

подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.12.2021 20:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.12.2021	Квадратин®-СОЛЮфарм; раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 1 шт. (0,4 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-005947-021219; ИМ. №1 к ЛП-005947-021219; ИМ. №2 к ЛП-005947-021219	ООО "Гротекс"	531221	-