

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»**

Отдел контроля качества

399540, Липецкая область, Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А,

Телефон +7 (47474) 2-16-72

ПАСПОРТ № 862 от 21.11.2023

ПРОДУКТ	Капекитабин-ТЛ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 120
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	АО «Рафарма», Россия
УПАКОВАНО	АО «Рафарма», Россия
НОМЕР СЕРИИ	151123
ОБЪЕМ СЕРИИ	1 415 уп.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	11.2023
ГОДЕН ДО	31.10.2025
СРОК ГОДНОСТИ	2 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-002628 от 22.09.2014 г. (дата внесения изменений в РУ ЛП-002628 04.10.2021 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ФСП ЛП 002628-220914, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3, Изм. № 4, Изм. № 5, Изм. № 6

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.	Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Ядро таблетки белого цвета.
ПОДЛИННОСТЬ	Спектр испытуемого раствора (см. раздел «Количественное определение») в области от 210 до 400 нм должен иметь максимумы при (216 ± 2) нм, (243 ± 2) нм и (308 ± 2) нм, минимумы при (228 ± 2) нм и (270 ± 2) нм.	Соответствует
	Качественная реакция на фтор: реакция должна быть положительная.	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 80 % (Q) капекитабина через 30 мин.	96 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	Примеси А – не более 1,0 %;	Менее 0,05 %
	Примеси В – не более 1,0 %;	Менее 0,05 %
	Примеси С – не более 0,5 %;	Менее 0,05 %
	Не более двух неидентифицированных примесей – не более 0,3 % каждой;	Не обнаружено
	Прочих неидентифицированных примесей – не более 0,1 % каждой;	Не обнаружено
	Суммарно неидентифицированных примесей – не более 0,5 %;	Не обнаружено
	Суммарно всех примесей – не более 2,0 %	Менее 0,05 %

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Должны соответствовать требованиям.	Соответствует
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Категория 3А	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	В одной таблетке содержание $C_{15}H_{22}FN_3O_6$ (капецитабин) должно быть не менее 475,0 мг и не более 525,0 мг	506,3 мг
УПАКОВКА	По 120 таблеток в банку для лекарственных средств из пластика (из полиэтилена или полипропилена) производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или самоклеящуюся по ИСО 9001. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013 или импортного, соответствующего требованиям ГОСТ 32096-2013. Пачки помещают в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 120 таблеток в банке для лекарственных средств из пластика производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной производителя «Герресхаймер Глас ГмбХ», Германия. На банке наклеена этикетка самоклеящаяся по ИСО 9001. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013. Пачки помещены в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
МАРКИРОВКА	На этикетке для банки указывают: наименование производителя, наименование владельца РУ, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дату истечения срока годности, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости), технические метки (при необходимости). На пачке для банки указывают: наименование владельца РУ, его товарный знак, страну владельца РУ, наименование производителя, страну производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, информацию о составе, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь	На этикетке для банки указано: наименование производителя, наименование владельца РУ, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в одной упаковке, номер серии, дата истечения срока годности, фарм-код. На пачке для банки указано: наименование владельца РУ, его товарный знак, страна владельца РУ, наименование производителя, страна производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество

	с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозу и кроскармеллозу натрия», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код), штрих-код, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости).	таблеток в одной упаковке, информация о составе, условия хранения, способ применения «Для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозу и кроскармеллозу натрия», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код), штрих-код, идентификационный и фарм-код.
--	---	---

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Капецитабин-ТЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», серии 151123, произведенный и упакованный АО «Рафарма», Россия соответствует требованиям ФСП ЛП 002628-220914, Изм. № 1, Изм. № 2, Изм. № 3, Изм. № 4, Изм. № 5, Изм. № 6 и пригоден для использования до 31.10.2025 г.

Начальник ОКК
АО «Рафарма»

Сидор / Иванов
Подпись / ФИО





РАФАРМА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РАФАРМА»

Отдел обеспечения качества

Лицензия/ License № 00119 – ЛС от 15.03.2022

Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/00232-2022 срок действия с 16.12.2021 по 15.12.2024

Разрешение на выпуск ЛП № 862

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	Капецитабин-ТЛ Capecitabin-TL
МНН / INN	Капецитабин Capecitabin
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Film coated tablets
Дозировка / Dosage strength	500 мг 500 mg
Тип упаковки / Package type	120 таблеток в банке для лекарственных средств из пластика с инструкцией по применению в пачке картонной 120 tablets in a plastic jar for medicines with instructions for use in a cardboard pack
Номер серии / Batch number	151123
Дата производства / Date of manufacture	11.2023
Срок годности / Годен до Expiry date	31.10.2025
Размер серии / Batch size	1 415 упаковок 1 415 packages
Страна назначения / Destination country	Россия Russia
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	ЛП-002628 от 22.09.2014 (дата внесения изменений в РУ ЛП-002628 04.10.2021) LP-002628 dated 22.09.2014 (date of amendments to RU LP-002628 04.10.2021)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ Name of the marketing authorization holder	ООО «Технология лекарств», Россия LLC "Drug Technology", Russia
Нормативный документ / Normative document	ФСП ЛП 002628-220914 Изм.№1, Изм.№2, Изм. №3, Изм.№4, Изм.№5, Изм.№6 FSP LP-002628-220914 Change №1, Change №2, Change №3, Change №4, Change №5, Change№6
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	АО «Рафарма», Россия JSC Rafarma, Russia
Адрес / АО «Рафарма», Россия, 399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с.Тербуны, ул.Дорожная, 6А	Address: Rafarma JSC, Russia, 399540, Lipetskaya Region, Terbuny District, Terbuny Settlement s/s, Terbuny Village, 6A Str.

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	Капецитабин Capecitabin
Производитель АФС / API manufacturer	АО «Р-Фарм Прогресс», Россия JSC «R-Pharm Progress», Russia
Номер серии АФС / API batch number	201023 211023

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.

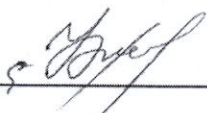
Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом /

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.

Приказ МЗ №459 от 17.05.2021 г.

(Уполномоченное лицо/ Qualified Person)

 «21» 11 2023 г.

Название компании/ Company name

АО «Рафарма» / JSC Rafarma





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 28.11.2023 10:10»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стандартах производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на И/П
22.11.2023	Камтитабин-ТЛ: таблетки, покрытие пленочной оболочкой 500 мг 120 шт., банки (1), пачки картонные/ -	Акционерное Общество "Радармат" (АО "Радармат")	Россия	Акционерное Общество "Радармат" (АО "Радармат"), Россия	ЖП 002628-220914; Имя. №1 к ЖП 002628-220914; Имя. №2 к ЖП 002628-220914; Имя. №3 к ЖП 002628-220914; Имя. №4 к ЖП 002628-220914; Имя. №5 к ЖП 002628-220914; Имя. №6 к ЖП 002628-220914	АО "Радармат"	151123	-